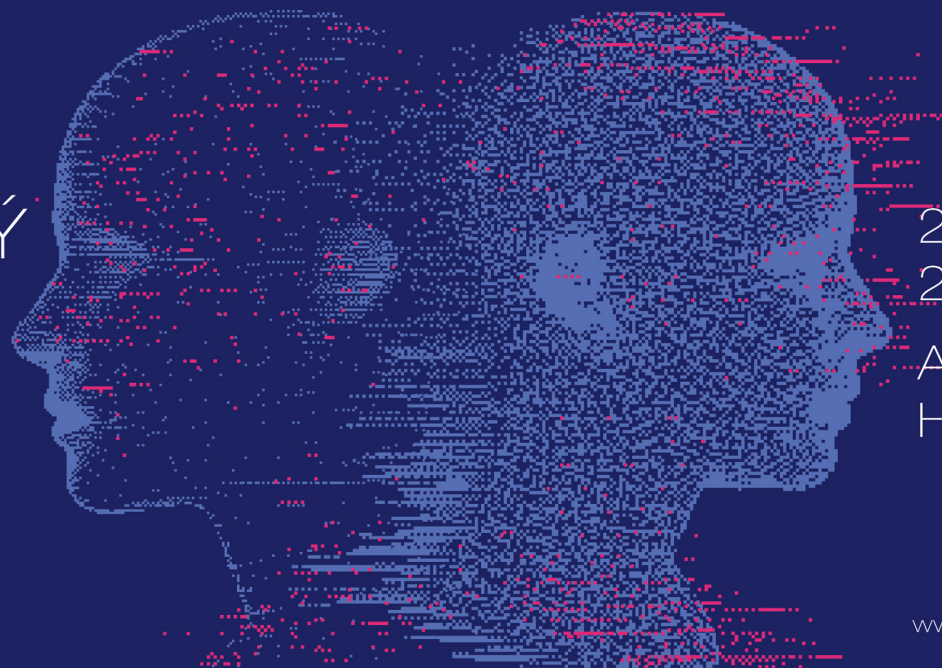


Program

36.

ČESKÝ A SLOVENSKÝ
NEUROLOGICKÝ
SJEZD



29.11.–1.12.
2023

Aldis
Hradec Králové

ČESKÁ
NEUROLOGICKÁ
SPOLEČNOST



SLOVENSKÁ NEUROLOGICKÁ
SPOLOČNOSŤ

www.mhconsulting.cz

36. ČESKÝ A SLOVENSKÝ NEUROLOGICKÝ SJEZD

29. listopadu - 1. prosince 2023

Kongresové centrum Aldis, Hradec Králové

Záštit



UNIVERZITA KARLOVA
Lékařská fakulta
v Hradci Králové

Mgr. Martin Červíček, brig. gen. v. v. - Hejtman Královéhradeckého kraje
MUDr. Aleš Herman, Ph.D. - Ředitel Fakultní nemocnice Hradec Králové
prof. MUDr. Jiří Mandák, Ph.D. - Děkan Lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Hradci Králové
Mgr. et Mgr. Pavlína Springerová, Ph.D. - Primátorka statutárního města Hradec Králové

Pořadatel



Česká neurologická společnost
Slovenská neurologická spoločnosť

Předseda sjezdu



prof. MUDr. Roman Herzig, Ph.D., FESO, FEAN

Předseda vědeckého a programového výboru



prof. MUDr. Petr Marusič, Ph.D.

Vědecký a programový výbor

doc. MUDr. Pavel Adam, CSc.
prof. MUDr. Blanka Adamová, Ph.D.
MUDr. Elena Bajačková
prof. MUDr. Michal Bar, Ph.D., FESO
MUDr. Jan Bartoník
prof. MUDr. Milan Brázdil, Ph.D., FRCP
doc. MUDr. Hana Brožová, Ph.D.
MUDr. František Cibulčík, PhD.
doc. MUDr. Eduard Ehler, CSc.
doc. MUDr. Eva Feketeová, PhD.
prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSc., FESO, FEAN
prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, CSc., FCMA
prof. MUDr. Jakub Hort, Ph.D., FEAN
prof. MUDr. Robert Jech, Ph.D.
MUDr. František Jurčaga, MPH
prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., FEAN
MUDr. Miriam Kolníková, PhD.
MUDr. Michal Kováčik, MPH
prof. MUDr. Pavel Kršek, Ph.D.
MUDr. Jan Kubík
MUDr. Martina Kudláčková
prof. MUDr. Egon Kurča, PhD.
MUDr. Iveta Lisá, PhD.
prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., MBA
MUDr. Martina Martiníková
MUDr. Jiří Neumann, FESO
MUDr. Tomáš Nežádal, Ph.D.
MUDr. Svatopluk Ostrý, Ph.D.
MUDr. Jiří Polívka, CSc.
doc. MUDr. Robert Rusina, Ph.D.
prof. MUDr. Evžen Růžička, DrSc.
MUDr. Michal Říha, Ph.D., MBA
MUDr. Ivana Šarbochová
MUDr. Ondřej Škoda, Ph.D.
doc. MUDr. Matej Škorvánek, Ph.D.
prof. MUDr. Karel Šonka, DrSc., FCMA
doc. MUDr. Aleš Tomek, Ph.D., FESO
prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD.
MUDr. Stanislav Vohánka, CSc., MBA

Organizátor

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



Partneři a vystavovatelé

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.	27	AstraZeneca Czech Republic s.r.o.	31	Aventys Medica s.r.o.	43	Biogen (Czech Republic) s.r.o.	19	BIONIK Stapro Group s. r. o.	38	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o.	37	Care Comm s.r.o.	13	CEREBRUM – Asociace osob po získaném poškození mozku, z.s.	34
Česká neurologická společnost z.s.	2	Desitin Pharma, spol. s r.o.	5	DEYMED Diagnostic s.r.o.	33	TBA	45	EpiStop, z.s.	39	ERGO Aktiv o.p.s.	40	European Academy of Neurology	29	Grifols s.r.o.	12
Ipsen Pharma s.r.o.	14	IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.	32	Janssen-Cilag s.r.o.	20	Lundbeck ČR s.r.o.	25	M.G.P. Ltd.	4	Maxdorf s.r.o.	36	MEDAX Systems s.r.o.	28	Medis Pharma s.r.o.	42
Medison Pharma s.r.o.	7	MEDtechnic services s.r.o.	1	Medtronic Czechia s.r.o.	44	Merck spol. s r.o.	10	Novartis s.r.o.	18	Opella Healthcare Czech s.r.o.	23	PASCOE Česko s.r.o.	41	Pfizer spol. s r.o.	30
ROCHE s.r.o.	17	Sandoz s.r.o.	6	sanofi-aventis s.r.o.	22	TBA	35	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	9	Wörwag Pharma Slovensko s.r.o.	24	ZENTIVA, k.s.	3		



28.11.2023

Registrace firem

29.11.2023

Setkání	Workshop	Hlavní sdělení	Recepce	Gala večeře	Coffee Break	Oběd	Registrace firem	Registrace firem a účastníků
---------	----------	----------------	---------	-------------	--------------	------	------------------	------------------------------

Čtvrtek

30.11.2023

	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
Velký sál 1. patro			Zahajovací symposium 08:30 - 10:00			Demyelinizační onemocnění a likvorologie.. 10:30 - 12:00	Symposium společnosti Roche - Význam mez.. 12:00 - 13:30		Extrapyramidová onemocnění I 13:30 - 15:00		Cerebrovaskulární onemocnění I 15:30 - 17:00	Epilepsie I 17:30 - 19:00						
Malý sál 1. patro				Roztroušen.. 10:00 - 10:25		Kontroverze I 10:30 - 12:00			Symposium společnosti Merck -.. 13:30 - 14:30	Inkubátor 14:45 - 15:00	ZEPOSIA v léčbě relaps-remiten.. 15:30 - 16:15	Léčba migrény: Jaké přínosy má.. 16:15 - 17:00	Současná s.. 17:30 - 18:00			Vydura® -.. 18:15 - 18:45		
Labský sál 1. patro						Neuropsych.. 10:30 - 11:00	Neurochirurgie 11:00 - 12:00		Neurointenzivní medicína 13:30 - 15:00		Neurorehabilitace a spasticita 15:30 - 17:00	Kontroverz.. 17:30 - 18:00	Extrapyramidová onemocnění II.. 18:00 - 19:00					
Přednáškový 2. patro						Kognitivní poruchy I - DE-MENTIA 10:30 - 12:00			Bolesti hlavy I - Sekundární bolesti hla.. 13:30 - 15:00		Neuromuskulární onemocnění I 15:30 - 17:00	Onemocnění páteře a míchy, varia 17:30 - 19:00						
Foyer 2. patro							e-posterová sekke IA - Cerebro.. 12:00 - 12:55		e-posterová sekce IB - Demyeli.. 12:00 - 12:55	e-posterová sekke IC - Neurode.. 12:00 - 12:55								
Občerstvení Foyer 1. patro				Coffee Bre.. 10:00 - 10:30			Oběd v restauraci (v přízemí kongresovéh.. 12:00 - 13:30				Coffee Bre.. 15:00 - 15:30					Večeře v Gallery Petrof 20:00 - 23:00		
Registrace Přízemí			Registrace 07:30 - 17:00															
Symposium			Ústní sdělení			Gala večeře	Coffee Break	Oběd	Setkání	Posterová sekce		Registrace firem a účastníků						

01.12.2023

[illegible]

Úterý
28.11.2023

📍 Foyer

12:00 - 22:00



STAVBA STÁNKŮ

📍 Foyer 1. patro | Registrace firem

Středa

29.11.2023

📍 **Velký sál** Malý sál Labský sál Salonek 3 Foyer Občerstvení Registrace

08:30 - 10:00



DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA PROXIMÁLNÍ (PLETENCOVÉ) SVALOVÉ SLABOSTI - VÝUKOVÝ KURZ

📍 Velký sál 1. patro | Workshop
S. Voháňka, J. Bednařík

Garant: Neuromuskulární sekce

DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA PROXIMÁLNÍ (PLETENCOVÉ) SVALOVÉ SLABOSTI- HEREDITÁRNÍ MYOPATIE

S. Voháňka

25 + 5 min

DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA PROXIMÁLNÍ (PLETENCOVÉ) SVALOVÉ SLABOSTI: ZÍSKANÉ MYOPATIE.

J. Bednařík

25 + 5 min

PLETENCOVÁ SVALOVÁ SLABOST PŘI PORUCHÁCH NERVOSVALOVÉHO PŘENOSU A NEUROGENNÍCH ONEMOCNĚNÍCH

E. Vlčková

25 + 5 min

Středa

29.11.2023

📍 **Velký sál** Malý sál Labský sál Salonek 3 Foyer Občerstvení Registrace

10:30 - 12:00



DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY - VÝUKOVÝ KURZ

📍 Velký sál 1. patro | Workshop

E. Kubala Havrdová, J. Mareš

Garant: Sekce klinické neuroimunologie a likvorologie

DIFERENCIÁLNĚ DIAGNOSTICKÝ ROZHODOVACÍ ALGORITMUS U RS

T. Uher

20 min

DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA OČNÍCH PŘÍZNAKŮ

J. Lízrová Preiningerová

15 min

ÚSKALÍ V DIAGNOSTICE NMOSD A MOGAD

P. Nytrová

20 min

DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA ONEMOCNĚNÍ BÍLÉ HMOTY V MR OBRAZE

M. Vaněčková

20 min

CSF V DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTICE RS

P. Kušnierová

15 min

Středa

29.11.2023

📍 **Velký sál** Malý sál Labský sál Salonek 3 Foyer Občerstvení Registrace

14:00 - 15:30



VYŠETŘENÍ A MANAGMENT U EXTRAPYRAMIDOVÝCH ONEMOCNĚNÍ - VÝUKOVÝ KURZ

📍 Velký sál 1. patro | Workshop

H. Brožová

Garant: Extrapiramidová sekce

KOGNITIVNÍ PROBLEMATIKA U NEMOCÍ S LEWYHO TĚLÍSKY

I. Rektorová

25 + 5 min

VYŠETŘENÍ A MANAGEMENT PSYCHOTICKÝCH SYMPTOMŮ

T. Uhrová

25 + 5 min

VYŠETRENIE DYSTÓNIE V KAŽDODENNEJ PRAXI

M. Minár

25 + 5 min

16:00 - 17:30



INDIKACE REKANALIZACE ISCHEMICKÉ CMP - VÝUKOVÝ KURZ
📍 Velký sál 1. patro | Workshop
A. Tomek

Garant: Cerebrovaskulární sekce

POZDNÍ OKNO
M. Kovář

12 min

REKANALIZAČNÍ LÉČBA U PACIENTŮ S NÍZKÝM NIHSS
M. Šrámek

12 min

DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA STROKE MIMICS.
M. Bar

12 min

KONTRAINDIKACE INTRAVENÓZNÍ TROMBOLÝZY V LÉČBĚ AKUTNÍHO MOZKOVÉHO INFARKTU - JSOU OBAVY VŽDY NAMÍSTĚ?
J. Neumann

12 min

TROMBEKTOMIE U PACIENTŮ S NÍZKÝM ASPECTS
A. Tomek

12 min

KAZUISTIKY PACIENTŮ S VYUŽITÍM PERFUZNÍHO CT
D. Václavík

30 min

18:00 - 18:30



SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ SJEZDU
📍 Velký sál 1. patro | Hlavní sdělení
P. Marusič, Z. Gdovinová, R. Herzig

Středa

29.11.2023

Velký sál



Malý sál

Labský sál

Salonek 3

Foyer

Občerstvení

Registrace

08:30 - 10:00



DIAGNOSTICKÉ PŘÍSTUPY U DEMENCÍ - VÝUKOVÝ KURZ

📍 Malý sál 1. patro | Workshop

J. Hort

Garant: Sekce kognitivní neurologie

SKRÍNINK DEMENCÍ

A. Bartoš

20 min

NEUROPSYCHOLOGIE U DEMENCÍ

T. Nikolai

20 min

NEUROZOBRAZENÍ U DEMENCÍ

J. Laczó

20 min

VYŠETŘENÍ MOZKOMÍŠNÍHO MOKU U DEMENCÍ

M. Vališ

20 min

Středa

29.11.2023

Velký sál



Malý sál

Labský sál

Salonek 3

Foyer

Občerstvení

Registrace

10:30 - 12:00



SLOUŽÍM NA NEU JIP - KRÁTKÉ KONKRÉTNÍ DOPORUČENÍ POSTUPŮ - VÝUKOVÝ KURZ

📍 Malý sál 1. patro | Workshop

I. Šarbochová, P. Hon

Garant: Neurointenzivistická sekce

PORUCHA VĚDOMÍ KVANTITATIVNÍ I KVALITATIVNÍ

P. Hon

12 + 3 min

INDIKACE NIV A UPV, ZÁKLADY HODNOCENÍ ABR

R. Havlíček

12 + 3 min

EDÉM MOZKU A URGENTNÍ INDIKACE DEKOMPRESNÍ KRANIEKTOMIE

R. Jura

12 + 3 min

IONTOVÁ DYSBALANCE V NEUROINTENZIVNÍ PÉČI

A. Novák

12 + 3 min

DIAGNOSTIKA A LÉČBA EPILEPTICKÉHO STATU

V. Rohan

12 + 3 min

KARDIOVASKULÁRNÍ KOMPLIKACE NA NEURO-JIP

D. Šaňák

12 + 3 min

Středa

29.11.2023

Velký sál



Malý sál

Labský sál

Salonek 3

Foyer

Občerstvení

Registrace

14:00 - 15:30



PERIFERNÍ INTERVENČNÍ TECHNIKY V LÉČBĚ BOLESTÍ HLAVY - VÝUKOVÝ KURZ

📍 Malý sál 1. patro | Workshop

P. Valkovič, T. Nežádal

Garant: Sekce pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy

1) Valkovič P. - Úvod (12 min)

2) Bártková A. - Aplikace onabotulotoxinu A u chronické migrény (12 min)

3) Klečka L. - Lokální anestezie ggl. sphenopalatinum (12 min)

4) Nežádal T. - Kraniální nervové bloky (12 min)

5) Dudášová Kompasová H. - Chirurgický přístup k dekompresi n. occipitalis (12 min)

6) Na konci kurzu budou předvedeny praktické ukázky jednotlivých metod (30 min)

PERIFERNÍ INTERVENČNÍ TECHNIKY V LÉČBĚ BOLESTÍ HLAVY

T. Nežádal

60 + 30 min

16:00 - 17:30



DIAGNOSTIKA A TERAPIE EPILEPSIE V PRAXI - VÝUKOVÝ KURZ

📍 Malý sál 1. patro | Workshop

P. Marusič

Garant: Česká liga proti epilepsii

Marusič P., Zárubová J., Doležalová I., Amlerová J., Kalina A.

Anotace: Interaktivní kurz, který účastníkům na podkladu 3-4 klinických kazuistik přiblíží nejčastější problémy v diagnostice a léčbě epilepsií včetně řešení některých sporných situací.

Středa

29.11.2023

Velký sál

Malý sál



Labský sál

Salonek 3

Foyer

Občerstvení

Registrace

14:00 - 15:30



EEG V DĚTSKÉM VĚKU A NEJČASTĚJŠÍ EPILEPTICKÉ SYNDROMY (REFRESH KURZ NEJEN PRO ZKOUŠKU FO EEG) - VÝUKOVÝ KURZ

📍 Labský sál 1. patro | Workshop

K. Brožová

Garant: Společnost dětské neurologie

Přednášející: Brožová, Horák

Anotace: Tento odborný kurz je zaměřen na EEG a nejčastější epileptické syndromy v dětském věku. Účastníci získají informace o principu a metodách EEG vyšetření u dětí, včetně interpretace a analýzy nálezů. Kurz se také věnuje přehledu nejčastějších epileptických syndromů u dětí, včetně klinických rysů, typických EEG vzorů a diferenciální diagnostiky. Praktické cvičení s reálnými EEG záznamy a diskuse pomohou účastníkům aplikovat naučené dovednosti v klinické praxi (nebo při zkoušce FO EEG).

Středa

29.11.2023

Velký sál

Malý sál

Labský sál

📍 Salonek 3

Foyer

Občerstvení

Registrace

09:00 - 12:00



VÝBOR ČNS

📍 Salonek 3 1. patro | Setkání

12:00 - 13:00



VÝBOR NIS

📍 Salonek 3 1. patro | Setkání

13:00 - 13:45



SOR

📍 Salonek 3 1. patro | Setkání

14:00 - 15:00



RR ČSNN

📍 Salonek 3 1. patro | Setkání

Středa

29.11.2023

- Velký sál
- Malý sál
- Labský sál
- Salonek 3
-  Foyer
- Občerstvení
- Registrace

07:30 - 08:30 

STAVBA STÁNKŮ
 Foyer 1. patro | Registrace firem

Středa

29.11.2023

Velký sál

Malý sál

Labský sál

Salonek 3

Foyer



Občerstvení

Registrace

10:00 - 10:30



COFFEE BREAK

📍 Občerstvení Foyer 1. patro | Coffee Break

12:00 - 13:30



OBĚD V RESTAURACI (V PŘÍZEMÍ KONGRESOVÉHO CENTRA ALDIS)

📍 Občerstvení Foyer 1. patro | Oběd

15:30 - 16:00



COFFEE BREAK

📍 Občerstvení Foyer 1. patro | Coffee Break

19:00 - 20:00



WELCOME COCTAIL

📍 Občerstvení Foyer 1. patro | Recepce

20:00 - 23:00



VEČEŘE V DIVADLE DRAK (ONE MAN SHOW JIŘÍHO KRHUTA)

📍 Občerstvení Foyer 1. patro | Gala večeře

Adresa: Hradební 632/1/632 Hradec Králové

Středa

29.11.2023

Velký sál

Malý sál

Labský sál

Salonek 3

Foyer

Občerstvení

📍 **Registrace**

07:30 - 17:00



REGISTRACE

📍 Registrace Přízemí | Registrace firem a účastníků

08:30 - 10:00



ZAHAJOVACÍ SYMPOZIUM
Velký sál 1. patro | Ústní sdělení
P. Marusič, Z. Gdovinová, R. Herzig

ÚVODNÍ SLOVO P. Marusič, Z. Gdovinová, R. Herzig	20 min
UMĚLÁ INTELIGENCE: PRINCIPY A VYUŽITÍ V NEUROLOGII K. Lepková	25 + 5 min
EVROPSKÁ NEUROLOGICKÁ AKADEMIE A JEJÍ PŘÍNOS I. Rektorová	20 min
ORGANIZACE NEUROLOGICKÉ PÉČE V ČR - JE ČAS NA ZMĚNY? P. Marusič	20 min

Čtvrtek

30.11.2023

📍 **Velký sál** Malý sál Labský sál Přednáškový sál Foyer Občerstvení Registrace

10:30 - 12:00



DEMYELINIZAČNÍ ONEMOCNĚNÍ A LIKVOROLOGIE I

📍 Velký sál 1. patro | Ústní sdělení

P. Štourač, E. Kantorová

SEROZNÍ ZÁNĚTY V LIKVORU

O. Sobek, J. Mareš, L. Ceprová

17 + 3 min

NEUROFILAMENTA JAKO BIOMARKERY AKTIVITY A PROGRESE RS

P. Štourač, M. Petrášová, D. Zeman, M. Beňovská

17 + 3 min

ÚLOHA REZIDENTNÝCH BUNIEK MOZGU PRI UDRŽIAVANÍ POŠKODZUJÚCEHO ZÁPALU PRI SCLEROSIS MULTIPLEX – NAŠE VÝSLEDKY

E. Kantorová, P. Hnilicová, M. Grendár, K. Zeleňák, J. Grossmann, Š. Sivák, E. Hečková, A. Lipka, E. Kurča, W. Bogner

17 + 3 min

DYNAMIKA BIOMARKERŮ PŘI MONITORACI EFEKTIVITY LÉČBY RS

P. Kušnierová

13 + 2 min

LIKVOROVÝ OBRAZ LMM - LEPTOMENINGEÁLNÍ METASTÁZA

H. Žáková, L. Fišerová

13 + 2 min

Čtvrtek

30.11.2023

📍 **Velký sál** Malý sál Labský sál Přednáškový sál Foyer Občerstvení Registrace

12:00 - 13:30



SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI ROCHE - VÝZNAM MEZIOBOROVÉ SPOLUPRÁCE V PÉČI O PACIENTY S DIAGNÓZOU RS: POHLED NEUROLOGA, PACIENTA A DALŠÍCH SPECIALISTŮ (SYMPOZIUM ROCHE S.R.O.)

📍 Velký sál 1. patro | Symposium
E. Kubala Havrdová, J. Mareš

Moderace: doc. MUDr. Jana Lízrová Preiningerová, Ph.D.

JEDNA NEMOC NESTAČÍ

M. Vachová

NENÍ LÉZE JAKO LÉZE

P. Hradílek

ACD20 LÉČBA S VÍCE NEŽ 10 LETY KLINICKÝCH ZKUŠENOSTÍ V RS

E. Havrdová

Čtvrtek

30.11.2023

📍 **Velký sál** Malý sál Labský sál Přednáškový sál Foyer Občerstvení Registrace

13:30 - 15:00



EXTRAPYRAMIDOVÁ ONEMOCNĚNÍ I

📍 Velký sál 1. patro | Ústní sdělení

P. Valkovič, P. Kaňovský

ČASTÉ A LÉČITELNÉ KOMORBIDITY FUNKČNÍCH PORUCH HYBNOSTI

T. Serranová

20 + 3 min

VÝZNAM ELEKTROFYZIOLOGICKÝCH MARKERŮ PRO LÉČBU HLUBOKOU MOZKOVOU STIMULACÍ

M. Bočková

20 + 2 min

CENTRÁLNÍ ÚČINKY BOTULOTOXINU U DYSTONIE

M. Nevrlý

20 + 2 min

SÚ ENVIRONMENTÁLNE RIZIKOVÉ FAKTORY PARKINSONOVEJ CHOROBY RELEVANTNOU PROBLEMATIKOU NA SLOVENSKU?

Z. Košutzká

20 + 3 min

Čtvrtek

30.11.2023

📍 **Velký sál** Malý sál Labský sál Přednáškový sál Foyer Občerstvení Registrace

15:30 - 17:00



CEREBROVASKULÁRNÍ ONEMOCNĚNÍ I

📍 Velký sál 1. patro | Ústní sdělení
V. Nosál, R. Herzig

STAV PÉČE O CMP V ČR V ROCE 2023

A. Tomek

15 + 5 min

STAROSTLIVOSTĚ O NCMP NA SLOVENSKU V ROKU 2022

V. Nosál, A. Cvopová

15 + 5 min

MANAGEMENT SPONTÁNNÍCH INTRAKRANIÁLNÍCH HEMORAGIÍ NA ANTITROMBOTICKÉ TERAPII A INDIKACE OPERACE

R. Herzig

15 + 5 min

SONOLYSIS IN PREVENTION OF BRAIN INFARCTIONS DURING INTERNAL CAROTID ENDARTERECTOMY (SONOBIRDIE): VÝSLEDKY RANDOMIZOVANÉ STUDIE

D. Školoudík, T. Hrbáč, R. Herzig, J. Fiedler, M. Kovář, V. Beneš, A. Tomek, V. Beneš ml., V. Nosál, M. Voško, J. Russel, D. Netuka

12 + 3 min

PREDIKTORY ZACHOVÁNÍ PRŮCHODNOSTI KAROTICKÉHO STENTU V ČASNÉ FÁZI PO ENDOVASKULÁRNÍ LÉČBĚ TANDEMOVÉ LÉZE V PŘEDNÍ CÍRKULACI-VÝSLEDKY STUDIE ASCENT

D. Černík, R. Havlíček, D. Šaňák, J. Neradová, N. Leško, Z. Gdovinová, M. Köcher, F. Cihlár, J. Malik, J. Fedorco, P. Pedowski, J. Zapletalová

12 + 3 min

17:30 - 19:00



EPILEPSIE I

📍 Velký sál 1. patro | Ústní sdělení
E. Feketeova, P. Kršek

KLINICKÉ, DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ ŠPECIFIKÁ EPILEPSIE VIAZANEJ NA SPÁNOK

E. Feketeova

15 + 3 min

JAK PRECIZNÍ DIAGNOSTIKA A ČASNÁ EPILEPTOCHIRURGIE MĚNÍ OSUD PACIENTŮ S KORTIKÁLNÍ DYSPLÁZIÍ

P. Kršek

15 + 3 min

NEURÁLNÍ AUTOPROTILÁTKY V PEROPERAČNÍCH VZORCÍCH LIKVORU U EPILEPTOCHIRURGICKÝCH PACIENTŮ – MULTICENTRICKÁ PROSPEKTIVNÍ STUDIE

H. Mojžíšová, M. Elišák, D. Krýsl, J. Hanzalová, A. Kalina, M. Petržalka, I. Doležalová, M. Červenka, B. Cvičková, R. Leško, J. Šroubek, D. Sochůrková, J. Hemza, E. Brichtová, Z. Vojtěch, M. Brázdil, P. Marusič

10 + 3 min

VZTAH SEEG PARAMETRŮ A TAU PATOLOGIE U PACIENTŮ S FARMAKOREZISTENTNÍ TLE

I. Ševčíková, E. Zatloukalová, M. Hendrych, P. Klimeš, B. Matoušková, I. Doležalová, M. Pail, J. Kočvarová, M. Brázdil

10 + 3 min

VARIABILNÍ FENOTYP V RODINĚ S ONEMOCNĚNÍ MERRF

M. Kajšová, M. Vlčková, D. Krýsl, M. Vyhnálek, P. Marusič

10 + 3 min

NEUROKOGNITIVNÍ PROFIL PACIENTŮ S IGE: ROZDÍLY MEZI JEJICH BIOLOGICKÝMI SOUROZENCI A ZDRAVÝMI KONTROLAMI.

A. Javurkova

10 + 3 min

10:00 - 10:25



ROZTROUŠENÁ SKLERÓZA (VČERA), DNES A ZÍTRA (SYMPOZIUM JANSSEN-CILAG S.R.O.)

 Malý sál 1. patro | Symposium

Léčba roztroušené sklerózy - kam jsme se v jejím vývoji posunuli. - E. K. Havrdová

Biomearkery v neurologii a současné možnosti v monitoringu RS. - P. Nytrová

10:30 - 12:00



KONTROVERZE I

 Malý sál 1. patro | Ústní sdělení

M. Bar, M. Vališ

U PACIENTA S AKUTNÍM IKTEM JE PŘED REKANALIZACÍ INDIKOVANÉ VYŠETŘENÍ POMOCÍ CT PERFÚZE - ANO

M. Bar

10 + 5 min

U PACIENTA S AKUTNÍM IKTEM JE PŘED REKANALIZACÍ INDIKOVANÉ VYŠETŘENÍ POMOCÍ CT PERFÚZE - NE

A. Tomek

10 + 5 min

PRO DIAGNÓZU ALZHEIMEROVY NEMOCI V ROCE 2023 STAČÍ BIOMARKERY - ANO

J. Cerman

10 + 5 min

PRO DIAGNÓZU ALZHEIMEROVY NEMOCI V ROCE 2023 STAČÍ BIOMARKERY - NE

M. Vyhnálek

10 + 5 min

OČKOVÁNÍ PROTI COVID-19 U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU - ANO

M. Vachová

10 + 5 min

OČKOVÁNÍ PROTI COVID-19 U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU - NE

M. Vališ

10 + 5 min

13:30 - 14:30



SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI MERCK - JAK IMUNOREKONSTITUČNÍ LÉČBA ZMĚNILA PÉČI O PACIENTY S RS (SYMPOZIUM MERCK SPOL. S R.O.)

📍 Malý sál 1. patro | Symposium

E. Kubala Havrdová, J. Mareš

CO SE DĚJE PŘI IMUNOREKONSTITUCI – NOVÉ DETAILNÍ POZNATKY

V. Tichá

20 min

MR V PROGNOZE A MONITORACI AKTIVITY U RS PACIENTŮ

M. Vaněčková

20 min

KDY JE ČAS NA IMUNOREKONSTITUČNÍ LÉČBU?

M. Vachová

20 min

14:45 - 15:00



INKLISIRAN V LÉČBĚ DYSLIPEDEMIE U PACIENTŮ PO CMP (SYMPOZIUM NOVARTIS S.R.O.)

📍 Malý sál 1. patro | Symposium

INKLISIRAN V LÉČBĚ DYSLIPEDEMIE U PACIENTŮ PO CMP

A. Tomek

15:30 - 16:15



ZEPOSIA V LÉČBĚ RELAPS-REMITENTNÍ ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY (SYMPOZIUM BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S.R.O.)

📍 Malý sál 1. patro | Symposium

E. Kubala Havrdová, J. Lízrová Preiningerová, .

ZKUŠENOSTI Z RAKOUSKA

J. Sellner

20 + 5 min

JAK MOC JE PŘI LÉČBĚ RS DŮLEŽITÝ PARAMETR ZTRÁTY MOZKOVÉ HMOTY?

J. Lízrová Preiningerová

15 + 5 min

Čtvrtek

30.11.2023

Velký sál



Malý sál

Labský sál

Přednáškový sál

Foyer

Občerstvení

Registrace

16:15 - 17:00



LÉČBA MIGRÉNY: JAKÉ PŘÍNOSY MÁ LÉČBA ANTI-CGRP V PRAXI. (SYMPOZIUM TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O.)

📍 Malý sál 1. patro | Symposium

Předsednictví: Prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD., MUDr. Jolana Marková, FEAN
Migréna, duševní zdraví: Co může přinést fremanezumab? MUDr. Tomáš Nežádal, Ph.D.
Léčba anti-CGRP jako jedno z řešení MOH u pacientů s CM MUDr. Petra Migal'ová
Naše zkušenosti s kvartálním dávkováním fremanezumabu u frekventní epizodické migrény MUDr. Dana Čtrnáctá

17:30 - 18:00



SOUČASNÁ STRATEGIE LÉČBY MIGRÉNY (SYMPOZIUM NOVARTIS S.R.O.)

📍 Malý sál 1. patro | Symposium

SOUČASNÁ STRATEGIE LÉČBY MIGRÉNY

M. Vachová

18:15 - 18:45



VYDURA® – PRVNÍ ZKUŠENOSTI S AKUTNÍ I PROFYLAKTICKOU LÉČBOU U MIGRÉNY (SYMPOZIUM PFIZER SPOL. S R.O.)

📍 Malý sál 1. patro | Symposium

VYDURA® – PRVNÍ ZKUŠENOSTI S AKUTNÍ I PROFYLAKTICKOU LÉČBOU U MIGRÉNY

J. Mračková, R. Kotas

Čtvrtek

30.11.2023

Velký sál

Malý sál

📍 **Labský sál**

Přednáškový sál

Foyer

Občerstvení

Registrace

10:30 - 11:00



NEUROPSYCHIATRIE

📍 Labský sál 1. patro | Ústní sdělení
I. Rektor

CELOŽIVOTNÍ DOPAD EXTRÉMNÍHO STRESU NA LIDSKÝ MOZEK: TRÍGENERAČNÍ STUDIE PŘEŽIVŠÍCH HOLOKAUST A TESTOVÁNÍ AKUTNÍHO VÁLEČNÉHO STRESU U UPRCHLÍČ Z UKRAJINY

I. Rektor, M. Fňášková, P. Říha, M. Nečasová, S. Berezka, M. Preiss

20 + 10 min

11:00 - 12:00



NEUROCHIRURGIE

📍 Labský sál 1. patro | Ústní sdělení
I. Kalusková, E. Neuman

MONITORACE ŘEČI A KOGNITIVNÍCH FUNKCÍ BĚHEM AWAKE KRANIOTOMIE

E. Neuman, M. Sova, V. Vybíhal, M. Košťálová, K. Procházková, D. Andrea, V. Beran, M. Smrčka

10 + 5 min

ZKRATOVÉ OPERACE V TERAPII IDIOPATICKÉ NITROLEBNÍ HYPERTENZE

M. Plevko, V. Vybíhal, V. Matušková, M. Smrčka

10 + 5 min

CHIRURGICKÁ LÉČBA LIKVORO-VENÓZNÍ FISTULY JAKO PŘÍČINY SPONTÁNNÍ NITROLEBNÍ HYPOTENZE

V. Vybíhal, M. Plevko, H. Píkulová, M. Keřkovský, T. Janáčková, P. Fadrus, M. Smrčka

10 + 5 min

OTŘESY MOZKU V KONTAKTNÍCH SPORTECH

I. Kalusková, J. Demel, P. Hon, O. Volný

10 + 5 min

Čtvrtek

30.11.2023

Velký sál

Malý sál

📍 Labský sál

Přednáškový sál

Foyer

Občerstvení

Registrace

13:30 - 15:00



NEUROINTENZIVNÍ MEDICÍNA

📍 Labský sál 1. patro | Ústní sdělení

R. Havlíček, I. Šarbochová

SCREENING A PROBLEMATIKA DELIRIA V NEUROINTENZIVNÍ PÉČI

L. Bakošová, J. Bednařík

15 + 3 min

AIDP – INDIKACE IVIG VERSUS PLAZMAFERÉZA, UPDATE

R. Jura

20 + 3 min

AUTOIMUNITNÍ ONEMOCNĚNÍ CNS NA NEUROLOGICKÉM JIP

H. Halmová

20 + 4 min

IMUNOSUPRIMOVANÝ PACIENT NA NEUROLOGICKÉM JIP

I. Šarbochová

20 + 5 min

Čtvrtek

30.11.2023

Velký sál

Malý sál

📍 **Labský sál**

Přednáškový sál

Foyer

Občerstvení

Registrace

15:30 - 17:00



NEUROREHABILITACE A SPASTICITA

📍 Labský sál 1. patro | Ústní sdělení
B. Kolářová, M. Říha

SENZOMOTORIKA V KONTEXTU POSTURÁLNÍ KONTROLY U PACIENTŮ PO CÉVNÍ MOZKOVÉ PŘÍHODĚ

B. Kolářová, A. Hablawetzová, P. Gaul-Aláčová, N. Musilová, P. Kolář

12 + 3 min

EPIDURÁLNÍ MÍŠNÍ STIMULACE PACIENTŮ S KOMPLETNÍ MÍŠNÍ LÉZÍ – NADĚJNÁ METODA K OVLIVNĚNÍ SENZOMOTORICKÝCH I AUTONOMNÍCH FUNKCÍ

V. Rybka, J. Kříž

12 + 3 min

SELF-EFFICACY PRO DOMÁCÍ CVIČEBNÍ PROGRAM U PACIENTŮ S PARKINSONOVOU NEMOCÍ

M. Srp

20 + 5 min

NEUROREHABILITACE SPASTICKÉ PARÉZY

M. Říha, P. Dvořáková

30 + 5 min

17:30 - 18:00



KONTROVERZE II

📍 Labský sál 1. patro | Ústní sdělení
H. Brožová, V. Haň, M. Nevrlý

NON-MOTORICKÉ SYMPTOMY U PARKINSONOVY NEMOCI OVLIVŇUJÍ KVALITU ŽIVOTA VÍCE NEŽ MOTORICKÉ - ANO

H. Brožová

10 + 5 min

NON-MOTORICKÉ SYMPTOMY U PARKINSONOVY NEMOCI OVLIVŇUJÍ KVALITU ŽIVOTA VÍCE NEŽ MOTORICKÉ - NE

V. Haň

10 + 5 min

Čtvrtek

30.11.2023

Velký sál

Malý sál



Labský sál

Přednáškový sál

Foyer

Občerstvení

Registrace

18:00 - 19:00



EXTRAPYRAMIDOVÁ ONEMOCNĚNÍ II - VIDEOKLUB KAZUISTIK

📍 Labský sál 1. patro | Ústní sdělení

J. Klempíř, I. Rektorová

Panel: M. Baláž, R. Jech, K. Menšíková, Z. Košutzká, V. Haň, M. Grofik

Kazuistiky prezentují: L. Kunc, P. Havránková, O. Ulmanová.

Čtvrtek

30.11.2023

Velký sál

Malý sál

Labský sál

📍 Přednáškový sál

Foyer

Občerstvení

Registrace

10:30 - 12:00



KOGNITIVNÍ PORUCHY I - DE-MENTIA

📍 Přednáškový sál 2. patro | Ústní sdělení

J. Hort, R. Rusina

DOPORUČENÉ POSTUPY PRO DIAGNOSTIKU A LÉČBU ALZHEIMEROVY NEMOCI A JINÝCH KOGNITIVNÍCH PORUCH (NAPAN)

R. Rusina

18 + 5 min

POKROKY V DIAGNOSTICE NEURODEGENERATIVNÍCH ONEMOCNĚNÍ

I. Rektorová

18 + 5 min

NOVINKY V LÉČBĚ ALZHEIMEROVY NEMOCI

J. Hort

18 + 4 min

NEFARMAKOLOGICKÉ OVLIVNĚNÍ DEMENCÍ A ZDRAVÉHO STÁRNUTÍ MOZKU V KONTEXTU BRAIN MAINTENANCE

K. Sheardová, M. Kuncová

18 + 4 min

Čtvrtek

30.11.2023

Velký sál

Malý sál

Labský sál

📍 Přednáškový sál

Foyer

Občerstvení

Registrace

13:30 - 15:00



BOLESTI HLAVY I - SEKUNDÁRNÍ BOLESTI HLAVY

📍 Přednáškový sál 2. patro | Ústní sdělení

J. Marková, I. Niedermayerová

BOLESTI HLAVY U MOZKOVÝCH NÁDORŮ POSTIHUJÍCÍCH KOMOROVÝ SYSTÉM

R. Kotas, J. Mraček, V. Přibáň, R. Tupý, J. Mračková

15 + 3 min

REKURENTNÍ BOLESTIVÁ OFTALMOPLEGICKÁ NEUROPATIE VERSUS SCHWANNOM OKULOMOTORIU

J. Mračková, R. Kotas, R. Tupý

15 + 3 min

EPIDEMIOLOGIA A BIOMARKERY ASOCIOVANÉ S BOLEŠTÍ HLAVY PRI OCHORENÍ COVID-19 U HOSPITALIZOVANÝCH PACIENTOV

O. Duraníková, S. Horváthová, V. Boleková, I. Straka, P. Sabaka, P. Valkovič

15 + 3 min

SPEKTRUM NOVĚ VZNIKLÝCH AKUTNÍCH NEBO SUBAKUTNÍCH BOLESTÍ HLAVY BEZ VYSVĚTLUJÍCÍHO NÁLEZU NA CT MOZKU

L. Joppekova, T. Kubecová, J. Bednařík, I. Niedermayerová, I. Šrotová, E. Vlčková

15 + 3 min

DIGITALIZACE V LÉČBĚ BOLESTI HLAVY: PŘEDSTAVENÍ PILOTNÍHO PROJEKTU

M. Vachová

15 + 3 min

Čtvrtek

30.11.2023

Velký sál

Malý sál

Labský sál

📍 Přednáškový sál

Foyer

Občerstvení

Registrace

15:30 - 17:00



NEUROMUSKULÁRNÍ ONEMOCNĚNÍ I

📍 Přednáškový sál 2. patro | Ústní sdělení

B. Adamová, R. Mazanec

NEUROMUSKULÁRNÍ REGISTRY V ČESKÉ REPUBLICCE

S. Voháňka

15 + 5 min

ROLE KREATINKINÁZY A MYOGLOBINU V DIAGNOSTICE DYSTROFICKÝCH A NEDYSTROFICKÝCH MYOTONIÍ.

R. Mazanec

14 + 5 min

DYSFUNKCE TRUPOVÝCH SVALŮ A CHRONICKÁ BOLEST DOLNÍ ČÁSTI ZAD U PACIENTŮ S MYOTONICKOU DYSTROFIÍ TYPU 2

B. Adamová, D. Vlažná, P. Krkoška, M. Sládečková, K. Matulová, O. Parmová, E. Vagaská, T. Barusová, K. Hrabcová, S. Voháňka

14 + 5 min

GENETICKÉ POZADÍ HEREDITÁRNÍ SPASTICKÉ PARAPARÉZY U PACIENTŮ V ČESKÉ REPUBLICCE

A. Uhrová Mészárosová, D. Šafka Brožková, J. Jenčík, D. Štanclová, J. Krejčíková, A. Musilová, P. Laššuthová

11 + 5 min

FUNKČNÍ EFEKT A SOCIÁLNÍ ADAPTACE JAKO MĚŘÍTKO ÚSPĚŠNOSTI CHIRURGICKÉ REKONSTRUKCE BRACHIÁLNÍHO PLEXU

J. Ceé, Š. Brušáková, I. Humhej

11 + 5 min

17:30 - 19:00



ONEMOCNĚNÍ PÁTEŘE A MÍCHY, VARIA

📍 Přednáškový sál 2. patro | Ústní sdělení

J. Bednařík, J. Polívka

DERMATOMÁLNÍ EVOKOVANÉ POTENCIÁLY VYVOLANÉ KONTAKTNÍM TEPEM V DIAGNOSTICE NEMYELOPATICKÉ DEGENERATIVNÍ KOMPRESKÉ KRČNÍ MÍCHY – PILOTNÍ PROJEKT

10 + 5 min

E. Vlčková, Z. Kadaňka, M. Němec, A. Betík, L. Jopeková, Z. Kadaňka, T. Horák, M. Horáková, J. Bednařík

HEREDITÁRNÍ SPASTICKÉ PARAPARÉZY – CENTROVÁ PÉČE

10 + 5 min

J. Paulasová Schwabová, A. Uhrová Mészárosová, P. Lašuthová, D. Šafka Brožková, Z. Mušová, L. Novotná, M. Vyhnálek

FRIEDREICHOVA ATAXIE V ČR: NOVÝ LÉK A PERSPEKTIVY LÉČBY

10 + 5 min

L. Šťovíčková, M. Šimčík, F. Kolman, A. Židovová, K. Stanzelová, D. Němeček, L. Hospodková, J. Paulasová Schwabová, P. Kršek, M. Vyhnálek, J. Hanzalová, H. Hansíková, A. Zumrová

ANALGETICKO-MYORELAXAČNÍ INFUZE V TERAPII VERTEBROGENNÍHO ALGICKÉHO SYNDROMU – TECHNOLOGICKÉ A KLINICKÉ ASPEKTY

10 + 5 min

L. Polášková, J. Vedrová

GLIOMY V ÉŘE PRECIZNÍ NEUROONKOLOGIE

10 + 5 min

J. Polívka, J. Polívka, M. Švajdler, P. Potužník, R. Koleják

PARANEOPLASTICKÉ SYNDROMY

10 + 5 min

P. Potužník, J. Vejskal

12:00 - 12:55



E-POSTEROVÁ SEKCE IA - CEREBOVASKULÁRNÍ ONEMOCNĚNÍ P1

📍 Foyer 2. patro | Posterová sekce
M. Bar

- | | |
|---|---|
| ENDOVASKULÁRNÍ LÉČBA AKUTNÍ ISCHEMICKÉ CÉVNÍ MOZKOVÉ PŘÍHODY V DŮSLEDKU TANDEMOMÉ LÉZE V PŘEDNÍ CIRKULACI - CMP S RELATIVNĚ DOBRU KLINICKOU PROGNÓZOU
D. Černík, J. Neradová, V. Hliněná, F. Cihlář, D. Cihlář, Š. Brušáková | 1 |
| PREDIKTORY DOBRÉHO KLINICKÉHO VÝSLEDKU PO ENDOVASKULÁRNÍ LÉČBĚ AKUTNÍ ISCHEMICKÉ CÉVNÍ MOZKOVÉ PŘÍHODY PŘI TANDEMOMÉ LÉZI V PŘEDNÍ CIRKULACI: VÝSLEDKY STUDIE ASCENT
R. Havlíček, D. Šaňák, D. Černík, J. Neradová, N. Leško, Z. Gdovinová, M. Körcher, F. Cihlář, J. Malík, J. Fedorko, P. Pedowski, J. Zapletalová | 2 |
| PREDIKTORY SYMPTOMATICKÉHO INTRACEREBRÁLNÍHO KRVÁCENÍ PO ENDOVASKULÁRNÍ LÉČBĚ AKUTNÍ ISCHEMICKÉ CÉVNÍ MOZKOVÉ PŘÍHODY V DŮSLEDKU TANDEMOMÉ LÉZE V PŘEDNÍ CIRKULACI: VÝSLEDKY STUDIE ASCENT
R. Havlíček, D. Šaňák, D. Černík, J. Neradová, Z. Gdovinová, N. Leško, M. Köcher, F. Cihlář, J. Malík, J. Fedorko, P. Pedowski, J. Zapletalová | 3 |
| VÝSLEDKY MECHANICKÉ TROMBEKTOMIE PŘI OKLUZI VELKÉ TEPNY VE VERTEBROBAZILÁRNÍ CIRKULACI
V. Hliněná, J. Neradová, D. Černík, Š. Brušáková | 4 |
| DEKOMPRESIVNÍ KRANIEKTOMIE PRO MALIGNÍ EDÉM MOZKU U PACIENTŮ S MECHANICKOU TROMBEKTOMIÍ PRO CÉVNÍ MOZKOVOU PŘÍHODU
J. Neradová, D. Černík, K. Javornická, F. Cihlář, D. Cihlář, K. Pištěk, Š. Brušáková | 5 |
| VÝZNAM MULTIMODÁLNÍHO CT VYŠETŘENÍ V DIAGNOSTICE STROKE MIMICS – PROSPEKTIVNÍ MULTICENTRICKÁ OBSERVAČNÍ STUDIE.
K. Dvorníková, S. Ostrý, V. Kunešová, M. Reisner, M. Pavlínová, M. Čábal, L. Machová, P. Eliáš, J. Havelka, P. Koscielnik, P. Novobilský, L. Bártová, A. Kondé, O. Volný, M. Ely, M. Bar | 6 |
| PROSPEKTIVNÍ VALIDACE PREDIKTIVNÍCH ŠKÁL PRO DIAGNOSTIKU STROKE MIMICS
S. Večerková, L. Machová, O. Volný, K. Dvorníková, S. Ostrý, V. Kunešová, M. Reisner, M. Pavlínová, M. Čábal, P. Eliáš, J. Havelka, P. Koscielnik, P. Novobilský, M. Ely, L. Bártová, A. Kondé, M. Bar | 7 |
| SOUVISÍ ELEVACE TROPONINU U PACIENTŮ PO AKUTNÍ ICMP SE VSTUPNÍM ASPECT SKÓRE?
P. Mikulenka, M. Mihalovič, D. Balo, G. Harston, D. Carone, M. Neuberg, T. Peisker, D. Lauer, P. Toušek, I. Štětkářová | 8 |
| TROMBÓZA MOZKOVÝCH SPLAVŮ A ENDOVASKULÁRNÍ TERAPIE
Z. Hanzelková, O. Volný, M. Bar, V. Procházka | 9 |

12:00 - 12:55



E-POSTEROVÁ SEKCE IB - DEMYELINIZAČNÍ ONEMOCNĚNÍ

📍 Foyer 2. patro | Posterová sekce
Z. Pavelek

- | | |
|---|---|
| VYSOKODÁVKOVANÁ IMUNOABLATIVNÍ TERAPIE S AUTOLOGNÍ TRANSPLANTACÍ HEMATOPOETICKÝCH KMENOVÝCH BUNĚK V TERAPII ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY
R. Bunganič, K. Žondra Revendová, M. Lachnit, Z. Kořístek, T. Jelínek, M. Bar, R. Hájek, P. Hradílek | 1 |
| ZMĚNY PARAMETRŮ CHŮZE U OSOB S RS PO SYMPTOMATICKÉ LÉČBĚ PREPARÁTEM FAMPRIDINE
K. Novotná, M. Rybář, J. Lízrová | 2 |
| VÝZNAM SUPLEMENTÁCIE D- VITAMÍNU, MELATONÍNU A KYSELINY ALFA-LIPOOVEJ V LIEČBE SM: POTENCIÁLNE TERAPEUTICKÉ STRATÉGIE
A. Bullová, F. Jurčaga | 3 |
| KLINICKÁ KORELACE MEZI PROGRESÍ ONEMOCNĚNÍ A PŘÍTOMNOSTÍ PŘÍZNAKU CENTRÁLNÍ VÉNY U DĚTÍ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU – MEZINÁRODNÍ STUDIE
S. Menascu, S. Halúsková, A. Polak, P. Ryška, F. Angelucci, D. Magalashvili, D. Guber, A. Kalron, M. Vališ, A. Achiron, M. Gurevich | 4 |
| MOŽNÝ PROGNOSTICKÝ POTENCIÁL AMINOKYSELIN A MASTNÝCH KYSELIN U PACIENTŮ V POČÁTEČNÍCH STÁDIÍCH ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY
M. Židó, D. Kačer, K. Valeš, D. Zimová, I. Štětkářová | 5 |
| MRZ REAKCE JE V DIAGNOSTICE RS TEST S VYSOKOU SPECIFICITOU, ALE NÍZKOU SENZITIVITOU – DATA Z REÁLNÉ KLINICKÉ PRAXE
K. Žondra Revendová, K. Švub, R. Bunganič, O. Pelíšek, O. Volný, A. Ganesh, M. Bar, D. Zeman, P. Kušnierová | 6 |
| FUNKČNÍ VYŠETŘENÍ IMUNITY A VYBRANÝCH PARAMETRŮ ZÁNĚTU U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU
I. Součková, O. Souček, J. Krejsek, Z. Pavelek | 7 |
| PROPORCIONÁLNÍ A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY NEUTROFILŮ U PACIENTŮ S AUTOIMUNITNÍMI NEUROLOGICKÝMI ONEMOCNĚNÍMI
P. Nytrová, E. Krčmářová, M. Týblová, J. Lízrová, H. Pilsová, B. Srpová, J. Pavlíčková, V. Černý, O. Novotná, P. Petrásková, J. Hrdý | 8 |
| LONGITUDINÁLNÍ STANOVENÍ SÉROVÝCH KONCENTRACÍ GLIÁLNIHO FIBRILÁRNÍHO ACIDICKÉHO PROTEINU U PACIENTKY S NEUROMYELITIS OPTICA S VYSOKOU AKTIVITOU NEMOCI
B. Srpová, E. Krasulová, L. Nosková, E. Kubala Havrdová, M. Kalousová, M. Trněný, P. Nytrová | 9 |

12:00 - 12:55



E-POSTEROVÁ SEKCE IC - NEURODEGENERATIVNÍ ONEMOCNĚNÍ

 Foyer 2. patro | Posterová sekce

A. Bartos

NEINVAZIVNÍ STIMULACE SUBTHALAMICKÉHO JÁDRA U PARKINSONOVY NEMOCI

M. Lamoš, M. Bočková, J. Trajlínek, O. Studnička, F. Missey, P. Daniel, J. Chrastina, R. Jančálek, A. Williamson, I. Rektorová

1

KOMPLIKÁCIE GASTROJEJUNOSTÓMIE U PACIENTOV S PARKINSONOVOU CHOROBU LIEČENÝCH PUMPOVÝMI SYSTÉMAMI

Z. André, M. Minár, K. Gmitterová, M. Števove, R. Juríček, S. Stanková, P. Valkovič, I. Straka

2

BEZLEPKOVÁ DIETA U PACIENTŮ S PARKINSONOVOU NEMOCÍ – BEZPEČNOST, PROVEDITELNOST A PŘEDBĚŽNÉ VÝSLEDKY

H. Brožová, K. Poláková, T. Gentileová, M. Fialová, M. Jandová, D. Funda, K. Honzejková, J. Ruz

3

VLIV HLUBOKÉ MOZKOVÉ STIMULACE NA KOGNITIVNÍ FUNKCE PACIENTŮ S PARKINSONOVOU NEMOCÍ

K. Stolaríková, K. Menšíková, S. Kurčová

4

DLHODOBÝ VPLYV HLBOKEJ MOZGOVEJ STIMULÁCIE NA KOGNITÍVNE FUNKCIE U PACIENTOV S PARKINSONOVOU CHOROBU

A. Martinkovičová, P. Geringer, Z. Košutzká, M. Pápayová, I. Straka, M. Kľoc, Z. Cséfalvay, P. Valkovič

5

VALIDATION AND COMPARISONS OF THE AMNESIA LIGHT AND BRIEF ASSESSMENT (ALBA), THE DOOR PICTURE NAMING AND IMMEDIATE RECALL (PICNIR) AND THE ADDENBROOKE'S COGNITIVE EXAMINATION III (ACE-III) FOR DETECTING COGNITIVE IMPAIRMENT

A. Bartoš, H. Polanská

6

NEUROKOGNITIVNÍ PORUCHA V MLADÉM VĚKU

K. Štibraná, H. Kašparová

7

MRI VOLUMETRIE MEZIOTEMPORÁLNÍCH STRUKTUR U KOGNITIVNĚ ZDRAVÝCH SENIORŮ – SROVNÁNÍ AUTOMATICKÉ A MANUÁLNÍ SEGMENTACE

L. Martinkovič, O. Lerch, M. Laczó, P. Marusič, J. Laczó

8

NEUROPSYCHIATRICKÉ PŘÍZNAKY U PACIENTŮ S FRIEDREICHOVOU ATAXIÍ

S. Karamazovová, L. Šťovíčková, V. Matušková, N. Švecová, J. Paulasová-Schwabová, A. Zumrová, M. Vyhnálek

9

Čtvrtek

30.11.2023

Velký sál

Malý sál

Labský sál

Přednáškový sál

Foyer



Občerstvení

Registrace

10:00 - 10:30



COFFEE BREAK

📍 Občerstvení Foyer 1. patro | Coffee Break

12:00 - 13:30



OBĚD V RESTAURACI (V PŘÍZEMÍ KONGRESOVÉHO CENTRA ALDIS)

📍 Občerstvení Foyer 1. patro | Oběd

15:00 - 15:30



COFFEE BREAK

📍 Občerstvení Foyer 1. patro | Coffee Break

20:00 - 23:00



VEČEŘE V GALLERY PETROF

📍 Občerstvení Foyer 1. patro | Gala večeře

Adresa: Na Brně 2136/4, Nový Hradec Králové

Čtvrtek

30.11.2023

Velký sál

Malý sál

Labský sál

Přednáškový sál

Foyer

Občerstvení



Registrace

07:30 - 17:00



REGISTRACE

📍 Registrace Přízemí | Registrace firem a účastníků

Pátek
01.12.2023

📍 Velký sál Malý sál Labský sál Přednáškový sál Foyer Občerstvení Registrace

08:30 - 10:00



NEUROMUSKULÁRNÍ ONEMOCNĚNÍ II

📍 Velký sál 1. patro | Ústní sdělení
S. Vohánka, .

PREMODIALS – CHARAKTERISTIKA PREMOTORICKÉHO ŠTÁDIA ALS

M. Turčanová Koprušáková, M. Kolísek, K. Šveda, M. Grofik, E. Kurča, N. Žilka

15 + 5 min

VÝSLEDKY AKTUÁLNĚ PROBÍHAJÍCÍ VALIDACE ČESKÝCH A SLOVENSKÝCH VERZÍ DOTAZNÍKŮ VYUŽÍVANÝCH K MONITORACI KLINICKÉHO STAVU U PACIENTŮ S ALS – PILOTNÍ PROJEKT

Ľ. Joppeková, A. Betík, D. Baumgartner, R. Mazanec, M. Turčanová-Koprušáková , I. Martinka, E. Vlčková

15 + 5 min

VZNIK AUTOIMUNITNÍ POLYNEUROPATIE TYPU CIDP PO VAKCINACI PROTI COVID-19

E. Ehler, I. Štětkařová, M. Židó

15 + 5 min

ZKUŠENOSTI S NOVOROZENECKÝM SCREENINGEM A GENOVOU TERAPIÍ SPINÁLNÍ SVALOVÉ ATROFIE U DĚTÍ

M. Rohlenová, M. Kumhera, B. Lauerová, M. Gloser, J. Haberlová

15 + 5 min

10:30 - 12:00



BOLESTI HLAVY II - MIGRÉNA

📍 Velký sál 1. patro | Ústní sdělení
L. Klečka, A. Bártková

ČESKÝ REGISTR PACIENTŮ S MIGRÉNOU NA BIOLOGICKÉ LÉČBĚ (REMIG)

T. Nežádal, T. Doležal, D. Pejřilová, B. Turková, J. Marková, A. Bártková, L. Klečka

15 + 5 min

VLIV ONEMOCNĚNÍ COVID 19 A OČKOVÁNÍ PROTI COVID 19 NA BOLESTI HLAVY U PACIENTŮ S MIGRÉNOU.

J. Marková, K. Blažková, L. Klečka, I. Niedermayerová, P. Řehulka, R. Kotas, D. Čtrnáctá

15 + 5 min

PĚTILETÉ KLINICKÉ ZKUŠENOSTI S PROFYLAKTICKOU LÉČBOU MIGRÉNY MONOKLONÁLNÍMI PROTILÁTKAMI ANTI-CGRP

D. Doležil

15 + 5 min

PACAP A MIGRÉNA: SIGNALIZACE NEZÁVISLÁ NA CGRP + KŘEST KNIHY MIGRÉNA - MODERNÍ DIAGNOSTIKA A LÉČBA

P. Řehulka

20 + 10 min

12:00 - 13:30



RELAPS-REMITENTNÍ ROZTROUŠENÁ SKLERÓZA (RS) – OD DIAGNOSTIKY K LÉČBĚ (SYMPOZIUM NOVARTIS S.R.O.)

📍 Velký sál 1. patro | Symposium

LÉČBA NOVĚ DIAGNOSTIKOVANÉHO PACIENTA S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU

P. Hradílek

OPTIMALIZACE V MR DIAGNOSTICE U PACIENTŮ S RS

M. Vaněčková

TERAPIE RS NA ZÁKLADĚ AKTIVITY ONEMOCNĚNÍ

D. Horáková

ROLE OFATUMUMABU V LÉČBĚ RS

Z. Pavelek

Pátek

01.12.2023

📍 **Velký sál** Malý sál Labský sál Přednáškový sál Foyer Občerstvení Registrace

13:30 - 15:00



DEMYELINIZAČNÍ ONEMOCNĚNÍ A LIKVOROLOGIE III

📍 Velký sál 1. patro | Ústní sdělení
D. Horáková, Z. Pavelek

NEUROINFECTIONS IN TIMES OF COVID-19

J. Sellner

27 + 3 min

JAK OVLIVNÍ NOVÉ POZNATKY PATOGENEZE LÉČBU ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY?

E. Kubala Havrdová

16 + 2 min

SOUČASNÉ LÉČEBNÉ KONCEPTY ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY

J. Mareš

12 + 2 min

HLADINA VITAMINU D JAKO PREDIKCE MOŽNÉHO RELAPSU RS

M. Vachová, E. Kubala Havrdová, A. Mazouchová, J. Drahota

12 + 2 min

ROZTROUŠENÁ SKLERÓZA V OBDOBÍ GRAVIDITY A LAKTACE

P. Hradílek

12 + 2 min

15:30 - 17:00



TO NEJLEPŠÍ ZE SJEZDU

📍 Velký sál 1. patro | Ústní sdělení
R. Herzig, P. Marusič

17:00 - 17:15



UKONČENÍ SJEZDU

📍 Velký sál 1. patro | Ústní sdělení
P. Marusič, R. Herzig, M. Bar

08:00 - 10:00



KONTROVERZE III

📍 Malý sál 1. patro | Ústní sdělení
J. Bednařík, T. Nežádal

LÉK PRVNÍ VOLBY SYNDROMU NEKLIDNÝCH NOHOU: GABAPENTIN/PREGABALIN

S. Dostálová

10 + 5 min

LÉK PRVNÍ VOLBY SYNDROMU NEKLIDNÝCH NOHOU: GABAPENTIN/PREGABALIN VERSUS AGONISTA DOPAMINU

K. Šonka

10 + 5 min

RAYNAUDŮV FENOMÉN PŘI ANTI-CGRP LÉČBĚ

P. Řehulka

20 + 10 min

JE LÉČBA STATINY BEZPEČNÁ - ANO

J. Bednařík

10 + 5 min

JE LÉČBA STATINY BEZPEČNÁ - NE

P. Ridzoň

10 + 5 min

CÍLOVÁ HODNOTA LDL-CHOLESTEROLU JE PO CMP POD 1,8 MMOL/L

R. Herzig

10 + 5 min

CÍLOVÁ HODNOTA LDL-CHOLESTEROLU JE PO CMP POD 1,4 MMOL/L

D. Šaňák

10 + 5 min

Pátek

01.12.2023

Velký sál  Malý sál Labský sál Přednáškový sál Foyer Občerstvení Registrace

10:30 - 11:15



MOHLO BY SE ZDÁT, ŽE JE VŠE JIŽ JASNÉ. OPRAVDU? (SYMPOZIUM BIOGEN (CZECH REPUBLIC) S.R.O.)

 Malý sál 1. patro | Symposium

MYOPAT ... NEBO NE?

J. Junkerová

DIMETHYL-FUMARÁT BEZ OMEZENÍ: KLINICKÝ POHLED NA LÉČBU

I. Obhlídalová

NATALIZUMAB, DLOUHODOBÁ DATA Z REGISTRŮ V ČR

D. Horáková

NATALIZUMAB IV A SC, POUŽITÍ V ČR

J. Lízrová Preiningerová

11:30 - 11:45



SKRÍNINK A EFEKT LÉČBY SMA U PRESYMPTOMATICKÝCH PACIENTŮ (SYMPOZIUM NOVARTIS S.R.O.)

 Malý sál 1. patro | Symposium

SKRÍNINK A EFEKT LÉČBY SMA U PRESYMPTOMATICKÝCH PACIENTŮ

Z. Bálintová

11:45 - 12:00



(SYMPOZIUM WÖRWAG PHARMA SLOVENSKO S.R.O.)

 Malý sál 1. patro | Symposium

M. Grofik

Adjuvantná liečba bolesti chrbta - MUDr. Milan Grofik, PhD (Neurologická klinika JLF UK a UN Martin)

ADJUVANTNÁ LIEČBA BOLESTI CHRBTÁ

M. Grofik

12 + 3 min

13:30 - 14:00



NOVÉ TRENDY V LÉČBĚ GENERALIZOVANÉ FORMY MYASTHENIA GRAVIS POHLEDEM EXPERTŮ (SYMPOZIUM MEDISON PHARMA S.R.O.)

 Malý sál 1. patro | Symposium
S. Vohánka

12 + 3 min **JAK DEFINOVAT PACIENTY S TĚŽKOU FORMOU GENERALIZOVANÉ MG – SOUČASNÝ POHLED**
M. Týblová

12 + 3 min **INOVATIVNÍ TERAPIE GENERALIZOVANÉ FORMY MG – NAŠE ZKUŠENOSTI Z FN BRNO**
S. Vohánka

14:00 - 14:45



AKUTNÍ PORFYRIE A TRANSTYRETINOVÁ AMYLOIDÓZA - PODPOŘENÉ PŘEDNÁŠKY (SYMPOZIUM MEDISON PHARMA S.R.O.)

 Malý sál 1. patro | Symposium

12 + 3 min **AKUTNÍ PORFYRIE – CO JE DOBRÉ VĚDĚT**
P. Hříbek

12 + 3 min **AKUTNÍ INTERMITENTNÍ PORFYRIE – LÉČITELNÉ ONEMOCNĚNÍ S ČASTOU NEUROLOGICKOU MANIFESTACÍ**
E. Vlčková

12 + 3 min **DEDIČNÁ TRANSTYRETINOVÁ AMYLOIDÓZA S POLYNEUROPATIOU V KLINICKEJ PRAXI**
J. Veverka

14:45 - 15:00



(SYMPOZIUM ASTRAZENECA CZECH REPUBLIC S.R.O.)

 Malý sál 1. patro | Symposium
R. Herzig

JAK POMŮŽE PODÁNÍ ANDEXANETU ALFA PACIENTŮM S HEMORAGICKÝM IKTEM NA XABANECH?
R. Herzig

12 + 3 min

08:30 - 10:00



EXTRAPYRAMIDOVÁ ONEMOCNĚNÍ III, CEREBROVASKULÁRNÍ ONEMOCNĚNÍ II, DEMYELINIZAČNÍ ONEMOCNĚNÍ A LIKVOROLOGIE II

📍 Labský sál 1. patro | Ústní sdělení

D. Černík, Š. Janovič, P. Hanáková, R. Jech, M. Grofik

POTENCIÁLNÍ NOVÉ ELEKTROFYZIOLOGICKÉ MARKERY PRO ADAPTIVNÍ HLUBOKOU MOZKOVOU STIMULACI.

L. Šmahovská, M. Lamoš, M. Bočková

10 + 5 min

ANALÝZA OKULOMOTORICKÝCH PARAMETROV PACIENTOV S PARKINSONOVOU CHOROBU V POKROČILOM ŠTÁDIU

Š. Janovič, A. Martinkovičová, I. Straka, L. Hapáková, P. Martiš, P. Valkovič, Z. Košutzká

10 + 5 min

INTRAARTERIÁLNÍ PODÁNÍ EPTIFIBATIDU MŮŽE BÝT ÚČINNOU A BEZPEČNOU SOUČÁSTÍ ENDOVASKULÁRNÍ LÉČBI AKUTNÍ ISCHEMICKÉ PŘÍHODY

D. Černík, J. Neradová, V. Hliněná, F. Cihlář

8 + 2 min

DIAGNOSTICKÁ PŘESNOST ZOBRAZENÍ CHARAKTERISTIK ATEROSKLEROTICKÉHO PLÁTU V KAROTICKÝCH TEPNÁCH POMOCÍ NEINVAZIVNÍCH ZOBRAZOVACÍCH METOD: SYSTEMATICKÝ PŘEHLED A METAANALÝZA

D. Pakizer, P. Taffé, J. Kozel, J. Elmers, J. Feber, P. Michel, D. Školoudík, G. Sirimarco

8 + 2 min

MONITOROVANIE PLAZMATICKÝCH HLADÍN PRIAMÝCH PERORÁLNYCH ANTIKOAGULANCIÍ

L. Babálová, N. Žideková, M. Kertys, Š. Sívák, E. Kurča, K. Pršo, K. Brisudová, J. Mokřý, M. Samoš, T. Bolek, V. Nosál'

8 + 2 min

ROZTROUŠENÁ SKLERÓZA U DĚTÍ: EPIDEMIOLOGICKÁ STUDIE A AKTUÁLNÍ TRENDY LÉČBY V ČESKÉ REPUBLICE

P. Hanáková, K. autorů Kliniky dětské neurologie, K. pro děti a dospělé, M. Dufek, A. Mazouchová, J. Drahota

8 + 2 min

EFEKTIVITA TIXAGEVIMABU/CILGAVIMABU (EVUSHELDU) U PACIENTŮ S RS A NMOSD NA ANTI-CD20 TERAPII

D. Šťastná, M. Vachová, P. Dušek, G. Fištravec, J. Drahota, I. Menkyová, D. Horáková, E. Kubala Havrdová, P. Nytrová

8 + 2 min

ČO SA MÔŽE SKRÝVAŤ ZA CHRONICKOU AUTOIMUNITNOU DEMYELINIZAČNOU POLYNEUROPATIOU?

I. Lisá

8 + 2 min

Pátek

01.12.2023

Velký sál Malý sál **Labský sál** Přednáškový sál Foyer Občerstvení Registrace

10:30 - 12:00



EPILEPSIE II - KLUB ZÁCHVATŮ

📍 Labský sál 1. patro | Ústní sdělení
J. Slonková, D. Krýsl

Zájemci o prezentaci zajímavých případů se hlásí doc. MUDr. Ireně Doležalové, Ph.D. (e-mail: irena.dolezalova@fnusa.cz).

13:30 - 15:00



KOGNITIVNÍ PORUCHY II

📍 Labský sál 1. patro | Ústní sdělení
K. Sheardova, S. Šutovský

GENETIKA NEURODEGENERATIVNÝCH DEMENCIÍ VO SVETLE NOVÝCH POZNATKOV

S. Šutovský

20 + 6 min

MINI LINGUISTIC STATE EXAMINATION (MLSECZ) - ČESKÁ ADAPTACE SKRÍNINGU PRIMÁRNÍ PROGRESIVNÍ AFÁZIE

Š. Philippová, M. Pelclová, K. Žárská, M. Štěpánková, T. Philipp, R. Rusina, Z. Czefalvay

11 + 5 min

NORMY PRO PŮVODNÍ ČESKÉ A INOVATIVNÍ TESTY AMNESIA LIGHT AND BRIEF ASSESSMENT (ALBA) A TEST POJMENOVÁNÍ A VYBAVENÍ OBRÁZKŮ (POBAV)

A. Bartoš

11 + 5 min

NETWORK MODULARITY AS AN EARLY NEUROCOGNITIVE PRODROME OF DEMENTIA WITH LEWY BODIES: A CROSS-SECTIONAL STUDY

K. Mitterová, P. Klobušáková, M. Gajdoš, L. Brabenec, Ž. Železníková, I. Rektorová

11 + 5 min

CREUTZFELD-JAKOBOVA CHOROBA V SEVERNEJ ČASTI STREDNÉHO SLOVENSKA - RETROSPEKTÍVNA ANALÝZA SÚBORU PACIENTOV ZA ČASOVÉ OBDOBIE 17 ROKOV (2006-2023)

P. Skáčík, E. Kurča, Š. Sivák

11 + 5 min

08:30 - 10:00



PORUCHY SPÁNKU - SPÁNKOVÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉKŮ

📍 Přednáškový sál 2. patro | Ústní sdělení

J. Slonková, K. Šonka

PORUCHY DÝCHÁNÍ VE SPÁNKU SOUVISEJÍCÍ S MEDIKACÍ

J. Slonková

10 + 5 min

NREM PARASOMNIE PO HYPNOTICÍCH A DALŠÍCH LÉCÍCH

J. Bušková

10 + 5 min

NADMĚRNÁ SPAVOST VYVOLANÁ LÉKY

K. Seltenreichová

10 + 5 min

NESPAVOST SOUVISEJÍCÍ S MEDIKACÍ

M. Pretl

10 + 5 min

PORUCHY POHYBU VE SPÁNKU PO MEDIKACI

S. Dostálová

10 + 5 min

REM PARASOMNIE PO ANTIDEPRESIVECH A DALŠÍCH LÉCÍCH

K. Šonka

10 + 5 min

10:30 - 12:00



CEREBROVASKULÁRNÍ ONEMOCNĚNÍ III

📍 Přednáškový sál 2. patro | Ústní sdělení
R. Herzig, D. Šaňák

AKÚTNOU LIEČBOU SA STAROSTLIVOSŤ O PACIENTOV S CMP NEKONČÍ.	15 + 5 min
Z. Gdovinová, D. Koreň, M. Slavkovská, P. Levická, M. Mareta, M. Olejár, M. Kováčik, L. Josayová, E. Feketeová	
KVALITA ŽIVOTA PACIENTŮ PO ISCHEMICKÉM IKTU: ČAS REDEFINOVAT VÝBORNÝ OUTCOME?	10 + 3 min
D. Šaňák, E. Gurková, L. Štureková, Š. Šaňáková, J. Zapletalová, D. Franc, D. Bartoníčková	
V ČEM MŮŽE BÝT UŽITEČNÝ ULTRAZVUK V AKUTNÍ FÁZI CMP	15 + 5 min
O. Škoda	
POMĚR MAXIMÁLNÍ SYSTOLICKÉ RYCHLOSTI PRO HODNOCENÍ STENÓZY VNITŘNÍ KAROTICKÉ TEPNY V KORELACI S MORFOLOGIÍ ATEROSKLEROTICKÉHO PLÁTU: DÍLČÍ VÝSLEDKY STUDIE ANTIQUE	10 + 3 min
D. Pakizer, A. Vybíralová, T. Jonszta, M. Roubec, M. Král, V. Chovanec, R. Herzig, T. Heryán, D. Školoudík	
PLASMA LEVELS OF DIRECT ORAL ANTICOAGULANTS IN ATRIAL FIBRILLATION PATIENTS AT THE TIME OF EMBOLIC STROKE: A PILOT PROSPECTIVE MULTICENTER STUDY	10 + 2 min
J. Dluhá, V. Nosál, E. Kurča, L. Babálová, Š. Sivák, A. Petrovičová, M. Samoš, T. Bolek, G. Hajaš, M. Mokáň, J. Staško, P. Kubisz, L. Stančiaková	
KLONALNÍ HEMATOPOEZÁ NEURČITĚHO VÝZNAMU PRO ISCHEMICKÉ CĚVNÍ MOZKOVÉ PRÍHODE	10 + 2 min
M. Haršány, B. Kalousová, R. Slavkovský, J. Drábek, P. Kourilova, M. Hajdúch, R. Mikulík	

13:30 - 15:00



EXTRAPYRAMIDOVÁ ONEMOCNĚNÍ IV

📍 Přednáškový sál 2. patro | Ústní sdělení
R. Jech, M. Baláž

HYPOSMIA A JEJ VÝZNAM V DIAGNOSTICE NEURODEGENERATIVNÝCH OCHORENÍ

M. Grofik, S. Holkovičová, N. Huňárová, V. Grofiková, M. Turčanová Koprušáková, M. Kolisek, E. Kurča

15 + 3 min

SMÍŠENÁ MOZKOVÁ PATOLOGIE U NEURODEGENERATIVNÍCH PROTEINOPATIÍ A JEJÍ DOPAD NA DIAGNOSTIKU A LÉČBU

K. Menšíková, L. Tučková, D. Hraboš, P. Kaňovský

15 + 3 min

ELEVACE ALFA FETOPROTEINU U PACIENTŮ S DYSTONIÍ

P. Havránková, L. Kunc, J. Roth, M. Zech, R. Jech

15 + 3 min

SCA 27B – NOVĚ POPSANÁ ATAXIE S POZDNÍM NÁSTUPEM A REAKCÍ NA 4-AMINOPYRIDIN – PRVNÍCH 11 DIAGNOSTIKOVANÝCH PŘÍPADŮ V ČR

M. Vyhnálek, J. Paulasová-Schwabová, M. Danková, S. Karamazovová, Z. Blichová, A. Zumrová, E. Vyhnálková, L. Šťovíčková, Z. Mušová

15 + 3 min

HODNOTENIE FINGER TAPPINGU POMOCOU OPTICKÉHO SENZORA LEAP MOTION CONTROLLER

P. Matejička, S. Kajan, J. Goga, I. Straka, M. Baláž, Š. Janovič, M. Minár, P. Valkovič, M. Hajdúk, B. Gaštanová, Z. Košutzká

15 + 3 min

12:00 - 12:55



E-POSTEROVÁ SEKCE IIA - CEREBROVASKULÁRNÍ ONEMOCNĚNÍ P2

📍 Foyer 2. patro | Posterová sekce
M. Kovář

IDENTIFIKACE PATOLOGICKÉHO SUBPROTEOMU U CEREBROVASKULÁRNÍCH ONEMOCNĚNÍ

P. Malý, L. Chrastinová, M. Malý, J. Horáček

1

DISTANCE FROM MAIN ARTERIES IS ASSOCIATED WITH MICROSTRUCTURAL AND FUNCTIONAL BRAIN TISSUE CHARACTERISTICS

V. Weiss, V. Kokošová, Z. Valenta, I. Doležalová, M. Baláž, S. Mangia, S. Michaeli, L. Vojtíšek, R. Herzig, P. Filip

2

PRÍNOS A SKÚSENOSTI S MLC901 Z REÁLNEJ KLINICKEJ PRAXE

L. Adamová, M. Krivošík, P. Valkovič

3

SUSAC SYNDROME – SINGLE CENTER CASE PRESENTATION AND FIRST TIME REPORT OF NEW POTENTIAL DIAGNOSTIC TOOL.

M. Cviková, J. Štefela, V. Všianský, M. Dufek, M. Zemanová, V. Červeňák, J. Vinklárek, V. Weiss

4

EMBOlizÁCIA PRASKNUTEJ INFRATENTORIÁLNEJ PIÁLNEJ AVM V TEHOTENSTVE

E. Kurča, K. Zelenák, D. Šalát, B. Kolarovszki, J. Zelenáková, N. Kocer

5

TERAPIE BOTULOTOXINEM A U PACIENTŮ SE SPASTICKOU PORUCHOU PO CÉVNÍ MOZKOVÉ PŘÍHODĚ

M. Kramárik, E. Minks, M. Baláž

6

KOMBINOVANÝ EFEKT BOTULOTOXÍNU TYPU A A REHABILITÁCIE V LIEČBE SPASTICKEJ PARÉZY PO CMP. SKÚSENOSTI Z NÁŠHO PRACOVISKA.

Z. Števková, J. Haring, Z. Košutzká, G. Krastev, M. Daniš

7

PŘEDSTAVA CHŮZE V KONTEXTU POSTURÁLNÍ STABILITY U PACIENTŮ V SUBAKUTNÍM STÁDIU PO CÉVNÍ MOZKOVÉ PŘÍHODĚ

H. Haltmar, M. Janura, M. Haltmar, J. Richards

8

OKAMŽITÝ EFEKT PŘEDSTAVY POHYBU U PACIENTŮ PO CÉVNÍ MOZKOVÉ PŘÍHODĚ V OBRAZE POVRCHOVÉ ELEKTROMYOGRAFIE

M. Haltmar, B. Kolářová, H. Haltmar, J. Richards

9

12:00 - 12:55



E-POSTEROVÁ SEKCE IIB - VARIA P1

Foyer 2. patro | Posterová sekce
K. Novotná

AUTONOMNÍ DYSFUNKCE U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU HODNOCENÁ POMOCÍ ČESKÉ VERZE DOTAZNÍKU COMPASS 31 K. Lisá, I. Šrotová, E. Vlčková, J. Kolčava, J. Kočica, M. Hladíková, B. Adamová	1
SCREENING PORUCH POLYKÁNÍ U PACIENTŮ S RELAPS-REMITENTNÍ ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU J. Kočica, N. Lasotová, J. Kolčava, M. Svobodová, M. Hladíková, J. Bednařík, E. Vlčková	2
POST-COVIDOVÝ SYNDROME U OSOB S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU A MOŽNOSTI REHABILITACE K. Novotná, K. Dandová, I. Knapová, I. Menkyová, D. Šťastná, D. Horáková	3
VYUŽÍVÁNÍ MODERNÍCH TECHNOLOGIÍ PRO PODPORU POHYBOVÝCH AKTIVIT U OSOB S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU B. Grosserová, R. Větrovská, D. Horáková, K. Novotná	4
ŘEŠENÍ OBSTRUKČNÍ SPÁNKOVÉ APNOE U OSOB PO PORANĚNÍ MÍCHY, MOŽNOST LÉČBY ÚSTNÍMI KOREKTORY L. Honzátková, M. Pretl, J. Kříž	5
NEUROTOXICITA LITHIA, PŘEHLED A KAZUISTIKA H. Matulová, P. Hemerková	6
HYPERHIDRÓZA A RECIDIVUJÍCÍ AMENTNÍ STAVY. OBJASNĚNA ETIOLOGIE? K. Bočková, M. Pail, J. Kočvarová, K. Boušková	7
VYUŽITÍ SCREENINGOVÝCH TESTŮ V OŠETŘOVATELSKÉ DIAGNOSTICE P. Bůřilová, J. Bůřil, M. Melíšková, M. Haršány, A. Pokorná	8
INVAZIVNÍ VSTUPY V IKTOVÉ PRAXI- POSTAKUTNÍ IKTOVÁ PÉČE J. Samšeňák	9

12:00 - 12:55



E-POSTEROVÁ SEKCE IIC - VARIA P2

Foyer 2. patro | Posterová sekce
D. Doležil

SROVNÁNÍ EFEKTIVITY ERENUMABU PODÁVANÝ PACIENTŮM SAMOPLÁTCŮM VERSUS PACIENTŮM, KTERÝM JE LÉČBA HRAZENA ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNOU D. Doležil	1
HODNOCENÍ PRVNÍCH KLINICKÝCH ZKUŠENOSTI S PROFYLAKTICKOU LÉČBOU MIGRÉNY EPTINEZUMABEM D. Doležil	2
ATRIBUČNÍ ZKRESLENÍ - NOVÁ METODIKA PRO TESTOVÁNÍ SOCIÁLNÍ KOGNICE U PACIENTŮ S IDIOPATICKOU GENERALIZOVANOU EPILEPSIÍ V. Ogurčáková, P. Marusič, J. Amlerová	3
MR TRAKTOGRAFIE CORPUS CALLOSUM U PACIENTŮ S NEUROLOGICKÝM POSTCOVIDOVÝM SYNDROMEM V. Flusserová, I. Ibrahim, M. Dezortová, A. Škoch, D. Pajuelo, M. Nagy, E. Rolencová, J. Rydlo, J. Tintěra	4
VYUŽITIE BATÉRIE FRONTÁLNYCH FUNKCIÍ U PACIENTOV S IDIOPATICKÝM NORMOTENZNÝM HYDROCEFALOM V. Boleková, I. Straka, P. Valkovič, Z. Košutzká	5
BINOKULÁRNI VIDEO HEAD IMPULSE TEST: NORMATIVNI DATA M. Striteska	6
VÝZNAM SONOGRAFIE PŘI DIAGNOSTICE LÉZÍ PERIFERNÍCH NERVŮ H. Streitová, E. Minks	7
KOMBINACE MĚŘENÍ CENTRÁLNÍCH (FMRI) A PERIFERNÍCH (SEMG) MOTORICKÝCH KORELÁTŮ ŘÍZENÍ CHŮZE: KAZUISTIKA M. Jasenská, M. Kojan, M. Mikl, K. Balážová, O. Burkot, B. Kolářová, P. Hlušík	8
ANALÝZA HLAVNÝCH KONCEPTOV: ČASOVO EFEKTÍVNA METÓDA NA ZACHYTENIE JAZYKOVÝCH ŤAŽKOSTÍ V. Kevická, P. Brandoburová, D. Dančík	9

Pátek

01.12.2023

Velký sál

Malý sál

Labský sál

Přednáškový sál

Foyer



Občerstvení

Registrace

10:00 - 10:30



COFFEE BREAK

📍 Občerstvení Foyer 1. patro | Coffee Break

12:00 - 13:30



OBĚD V RESTAURACI (V PŘÍZEMÍ KONGRESOVÉHO CENTRA ALDIS)

📍 Občerstvení Foyer 1. patro | Oběd

15:00 - 15:30



COFFEE BREAK

📍 Občerstvení Foyer 1. patro | Coffee Break

Pátek

01.12.2023

Velký sál

Malý sál

Labský sál

Přednáškový sál

Foyer

Občerstvení

📍 **Registrace**

07:45 - 10:00



REGISTRACE

📍 Registrace Přízemí | Registrace firem a účastníků

18:00 - 20:00



DEMONTÁŽ STÁNKŮ

📍 Registrace Přízemí | Registrace firem

ZESÍLENÁ OCHRANA

PROTI NEKONTROLOVANÝM
FOKÁLNÍM ZÁCHVATŮM¹

- **BEZPRECEDENTNÍ
ÚČINNOST**

Mimořádně vysoký podíl pacientů
s nekontrolovanými fokálními záchvaty
léčených ONTOZRY® dosahuje
bezzáchvatovosti.^{2,3,4}

ONTOZRY®
cenobamát



Angelini Pharma Česká republika s.r.o.,
Palachovo náměstí 5, 625 00 Brno, www.angelinipharma.cz

HARMONIAMENTIS

The Brain Health Hub

O krok dále na vaší odborné cestě

Přinášíme vám odborné aktuality z oblasti CNS



www.harmoniamentis.cz

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

▼ Ontozry 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg

S: Cenobamatum 12,5 mg v jedné tabletě, cenobamatum 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg v jedné potahované tabletě. **I:** Přídavná léčba fokálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých pacientů s epilepsií bez adekvátní kontroly navzdory předchozí léčbě nejméně 2 antiepileptiky. **KI:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Vrozený syndrom krátkého QT. **ZU:** Pacienti mají být sledováni s ohledem na známky sebevražedných myšlenek a chování a pokud se u nich objeví, mají být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc. Při zahájení podávání cenobamátu ve vyšších dávkách a při rychlém zvyšování dávek byla hlášena léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), která může být život ohrožující nebo fatální. V okamžiku předepisování přípravku mají být pacienti poučeni o známkách a příznacích DRESS (např. horečka, vyrážka spojená s postižením dalších orgánových systémů, lymfadenopatie, abnormální jaterní testy a eozinofilie) a mají být pečlivě sledováni s ohledem na kožní reakce. Pokud se objeví známky a příznaky naznačující tyto reakce, cenobamát má být okamžitě vysazen a má být zvážena alternativní léčba. Při podávání cenobamátu bylo pozorováno zkrácení intervalu QTcF závislé na dávce. Lékaři mají postupovat s opatrností při předepisování cenobamátu v kombinaci s jinými léčivými přípravky, u kterých se ví, že zkracují interval QT. Cenobamát nesmí být používán u pacientů s vrozeným syndromem krátkého QT. Obsahuje laktózu. **NŮ:** Velmi časté ($\geq 1/10$): somnolence, únava, sedace a hypersomie, závrať, vertigo, porucha rovnováhy, ataxie, porucha chůze a abnormální koordinace, bolest hlavy. Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): stav zmatenosti, podrážděnost, dysartrie, nystagmus, afázie, porucha paměti, diplopie, rozmazané vidění, zácpa, průjem, nauzea, zvracení, sucho v ústech, vyrážka, erytematózní vyrážka, vyrážka na kůži celého těla, makulózní vyrážka, makulopapulózní vyrážka, morbilliformní vyrážka, papulózní vyrážka, svědění vyrážka a zvýšení jaterních enzymů. **IT:** Současné užívání cenobamátu s jinými látkami tlumícími CNS (př. alkohol, barbituráty a benzodiazepiny) může zvyšovat riziko neurologických nežádoucích účinků. Při souběžném podávání cenobamátu s fenytoinem nebo fenobarbitem není nutná úprava dávky cenobamátu, na základě individuální odpovědi během titrace cenobamátu však může být nutné snížit dávku fenytoinu nebo fenobarbitálu. Při souběžném podávání cenobamátu a klobazamu není nutná úprava dávky cenobamátu, může být ale nutné snížit dávku klobazamu. Souběžné podávání cenobamátu s lamotriginem nemělo žádný vliv na expozici cenobamátu, ale vedlo k poklesům koncentrací lamotriginu v závislosti na dávce. Při souběžném podávání s lamotriginem může být zapotřebí vyšších dávek cenobamátu [200–400 mg/den] pro udržení účinnosti. Při souběžném podávání cenobamátu s karbamazepinem, kyselinou valproovou, lakosamidem, levetiracetamem nebo oxkarbazepinem nejsou nutné úpravy dávkování. Cenobamát vykazoval na dávce závislou indukci CYP3A4 a snížení expozice (AUC) substrátu CYP3A4 u zdravých subjektů. Může být proto snížena účinnost hormonální antikoncepce při souběžném podávání s cenobamátem. Při souběžném podávání s cenobamátem může být nutné zvýšit dávky léků metabolizovaných pomocí CYP3A4 (př. midazolam). Při souběžném podávání s cenobamátem může být nutné zvýšit dávky léků metabolizovaných pomocí CYP2B6 (př. bupropion). Při souběžném podávání s cenobamátem může být nutné snížit dávky léků metabolizovaných pomocí CYP2C19 (př. omeprazol). Cenobamát inhibuje transportér OAT3 zapojený do eliminace např. baricitinibu, cefakloru, empagliflozinu, penicilinu G, ritobegronu a sitagliptinu. Proto může souběžné podávání cenobamátu a léčivých přípravků transportovaných OAT3 vést k vyšší expozici těmto léčivým přípravkům. **TL:** Podávání cenobamátu se u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Ontozry lze v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu cenobamátem. Ženy, které mohou otěhotnět, mají používat účinné antikoncepční metody během léčby cenobamátem a ještě 4 týdny po ukončení léčby. Kojení má být během léčby přípravkem Ontozry přerušeno. **D:** Doporučená počáteční dávka cenobamátu je 12,5 mg denně, s postupnou titrací na doporučenou cílovou dávku 200 mg denně. Na základě klinické odpovědi může být dávka zvýšena na maximálně 400 mg denně. Doporučené titrační schéma je 12,5 mg 1. a 2. týden, 25 mg 3. a 4. týden, 50 mg 5. a 6. týden, 100 mg 7. a 8. týden, 150 mg 9. a 10. týden, cílová dávka 200 mg 11. a 12. týden. V případě nedosažení optimální kontroly záchvatů lze zvyšovat dávku nad 200 mg v krocích po 50 mg/den každé dva týdny až do maximální denní dávky 400 mg. **DRR:** Angelini Pharma S.p.A., Viale Amelia 70, 00181, Rome – Itálie. **Reg.č.:** Ontozry 12,5mg+25mg: EU/1/21/1530/001, Ontozry 50 mg: EU/1/21/1530/003, Ontozry 100 mg: EU/1/21/1530/006, Ontozry 150 mg: EU/1/21/1530/009, Ontozry 200 mg: EU/1/21/1530/012. **Uchovávání:** Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Datum poslední revize textu SPC:** 27. 6. 2023. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen zdravotními pojišťovnami. Seznamte se, prosím, se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).

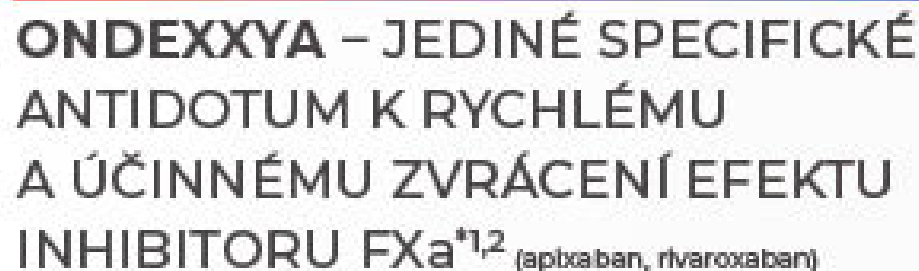
Reference:

1. Aktuální SPC přípravku ONTOZRY. 2. Specchio N et al. Int J Mol Sci 2021; 22(17): 9339. 3. Krauss GL et al. Lancet Neurol. 2020;19(1):38–48 [incl. Supplementary Appendix]. 4. Halford JJ, Edwards JC. Acta Neurol Scand. 2020 Aug;142(2):91–107.



Angelini Pharma Česká republika s.r.o.,
Palachovo náměstí 5, 625 00 Brno, www.angelinipharma.cz

23-07-E3-18653

[illegible][illegible]

© 2004 by The McGraw-Hill Companies, Inc. All rights reserved. This publication is protected by copyright. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or by any information storage or retrieval system, without prior written permission from The McGraw-Hill Companies, Inc. This publication may be used for educational or promotional purposes upon written request to The McGraw-Hill Companies, Inc. This publication may be used for educational or promotional purposes upon written request to The McGraw-Hill Companies, Inc. This publication may be used for educational or promotional purposes upon written request to The McGraw-Hill Companies, Inc.

1. E. L. Foltz, *Journal of Polymer Science: Polymer Chemistry Edition*, **10**, 1011 (1972).

EPG – Electric Power Group, LP – Limited Partnership, EPC – Engineering, Procurement, Construction

Received 20 April 2010; accepted 10 May 2010; first published online 12 May 2010

DOI: 10.1002/for

AstraZeneca



Biogen®

Průkopníci v léčbě neurologických onemocnění

**S pokorou vnímáme
příležitost měnit životy lidí.**

.....
Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, Praha 4, 140 00
tel.: +420 255 706 200, www.biogen.com.cz
Biogen-177243, červenec 2023



Tecfidera v 1. linii léčby RRRS

ZAČNĚTE VČAS. MĚJTE LÉČBU POD KONTROLOU.

Tecfidera dlouhodobě efektivně
ovlivňuje aktivitu onemocnění

Perorální léčba pro pacienty s RRRS
s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS a pro
dosud neléčené pacienty, pokud je přítomna
vysoká aktivita onemocnění (1 dokumentovaný
a zaléčený relaps v předchozím roce nebo
2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky).²



Tecfidera[®]
(dimethyl fumarate) delayed-release
capsules 240 mg

**BECAUSE TOMORROW
MATTERS TODAY**

Reference: 1. SPC přípravku Tecfidera, poslední revize textu 09/2023. 2. www.SUKL.cz **Vysvětlivky:** RRRS - relabující remitující roztroušená skleróza, EDSS - Expanded disability status scale

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TECFIDERA

Název přípravku: TECFIDERA 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky, TECFIDERA 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje dimethylis fumaras 120 mg/240 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Tecfidera je indikován k léčbě dospělých a pediatrických pacientů ve věku od 13 let s relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RR RS). **Dávkování a způsob podání:** Léčba má být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy. Počáteční dávka je 120 mg dvakrát denně. Po 7 dnech se dávka zvýší na doporučenou udržovací dávku 240 mg dvakrát denně. V případě, že pacient vynechá dávku, nesmí užít dvojnásobnou dávku. Pacient může vynechanou dávku užít pouze v případě, že mezi dávkami bude časový odstup 4 hodin. Přípravek Tecfidera se doporučuje podávat s jídlem. Tobolka se musí spolknout vcelku. Tobolka nebo její obsah se nesmí dýkat, dělit, rozpouštět, cucat ani žvýkat. Perorální podání. Dávkování u dospělých a u pediatrických pacientů ve věku od 13 let je stejné. U dětí ve věku od 10 let do 12 let jsou k dispozici omezené údaje. Bezpečnost a účinnost přípravku Tecfidera u dětí ve věku do 10 let nebyly stanoveny, nejsou dostupné žádné údaje. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Suspektní nebo potvrzená progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). **Zvláštní upozornění:** Krevní/laboratorní testy: Funkce ledvin: Doporučuje se provést kontrolu funkce ledvin před zahájením léčby, po 3 a 6 měsících léčby, poté každých 6–12 měsíců a dle klinické indikace. Funkce jater: Léčba dimethyl-fumarátem může mít za následek poškození jater indukované užíváním léku, zahrnující zvýšení hladin jaterních enzymů (≥ 3 násobek ULN) a zvýšení hladin celkového bilirubinu (≥ 2 násobek ULN). Před zahájením léčby a v průběhu léčby, dle klinické indikace, se doporučuje stanovit sérové hladiny aminotransferáz (např. ALT, AST) a celkového bilirubinu. **Lymfocyty:** U pacientů léčených přípravkem Tecfidera může dojít k rozvoji lymfopenie. Před zahájením léčby přípravkem Tecfidera se musí provést aktuální celkový krevní obraz včetně počtu lymfocytů. Pokud je zjištěný počet lymfocytů nižší, než je normální rozmezí, je před zahájením léčby třeba důkladně zvážit možné příčiny. U pacientů, kteří již před léčbou měli nízký počet lymfocytů, je nutno postupovat s opatrností. Léčba se nemá zahajovat u pacientů s těžkou lymfopenií (počet lymfocytů $<0,5 \times 10^9/l$). Po zahájení terapie musí být každé 3 měsíce proveden celkový krevní obraz včetně lymfocytů. U pacientů s lymfopenií se doporučuje dbát zvýšené ostražitosti vzhledem ke zvýšenému riziku vzniku PML. U pacientů s prolongovanou těžkou lymfopenií (počet lymfocytů $<0,5 \times 10^9/l$), jež přetrvává více než 6 měsíců, je třeba léčbu ukončit. U pacientů se setrvalým středně těžkým poklesem absolutního počtu lymfocytů na $\geq 0,5 \times 10^9/l$ až $<0,8 \times 10^9/l$ trvajícím déle než 6 měsíců je třeba znovu posoudit poměr přínosů a rizik léčby přípravkem Tecfidera. U pacientů, u nichž je počet lymfocytů nižší než dolní hranice normálních hodnot (LLN), definované referenčním rozmezím dané místní laboratoře, se doporučuje pravidelně kontrolovat absolutní počet lymfocytů. Je potřeba zvážit další faktory, které mohou ještě zvyšovat individuální riziko PML. Počet lymfocytů je třeba sledovat až do doby, kdy se jejich počet vrátí na normální hodnoty. Po návratu lymfocytů na normální hladiny je v případě, že nejsou k dispozici alternativní terapeutické možnosti, třeba na základě klinického úsudku rozhodnout o tom, zda znovu zahájit léčbu přípravkem Tecfidera či nikoli. **Vyšetření pomocí MR:** Před zahájením léčby přípravkem Tecfidera je třeba mít k dispozici výchozí, referenční MR (obvykle ne starší než 3 měsíce). V případě klinického podezření na PML je pro diagnostické potřeby třeba okamžitě provést MR. **PML:** U pacientů léčených přípravkem Tecfidera byly hlášeny případy PML. Případy PML se vyskytly u pacientů s lymfopenií (počet lymfocytů nižší než LLN), kteří byli léčeni dimethyl-fumarátem a jinými léčivými přípravky obsahujícími fumaráty. Prolongovaná středně těžká až těžká lymfopenie zřejmě zvyšuje riziko vzniku PML při léčbě přípravkem Tecfidera, nicméně toto riziko nelze vyloučit ani u pacientů s lehkou lymfopenií. Další faktory, které mohou přispívat ke zvýšenému riziku PML v souvislosti s lymfopenií jsou: Trvání léčby přípravkem Tecfidera (případy PML se objevily přibližně po 1 až 5 letech léčby, ačkoli přesný vztah s trváním léčby není znám). Výrazný pokles počtu CD4+ a zvláště CD8+ T-lymfocytů. Předchozí imunosupresivní nebo imunomodulační léčba. Při prvních známkách a příznacích naznačujících PML je nutné přerušit podávání přípravku Tecfidera a provést příslušná diagnostická vyšetření, včetně stanovení JCV DNA v mozkomíšním moku metodou PCR. Pacienty je rovněž třeba poučit, aby o své léčbě informovali svého partnera/partnerku či pečovatele, neboť ti si mohou všimnout příznaků, jichž si pacient nebude vědom. Dojde-li u pacienta k rozvoji PML, musí být podávání přípravku Tecfidera trvale ukončeno. **Předchozí léčba imunosupresivou nebo imunomodulační terapií:** Je možné, že k rozvoji PML u pacientů léčených dimethyl-fumarátem přispívá i předchozí imunosupresivní terapie. Případy PML byly hlášeny u pacientů dříve léčených natalizumabem, u něž PML představuje jedno ze stanovených rizik. Lékaři si mají být vědomi toho, že případy PML, které se vyskytnou po nedávném vysazení natalizumabu, nemusí být provazeny lymfopenií. Kromě toho se většina potvrzených případů PML při léčbě přípravkem Tecfidera vyskytla u pacientů dříve léčených imunomodulátory. **Těžká porucha funkce ledvin nebo jater:** Přípravek Tecfidera nebyl hodnocen u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a jater, a proto je při léčbě těchto pacientů nutno postupovat s opatrností. **Závažné aktivní gastrointestinální onemocnění:** U pacientů se závažným aktivním gastrointestinálním onemocněním je nutno při léčbě postupovat s opatrností. **Zrudnutí (návaly horka):** Údaje ze studií se zdravými dobrovolníky naznačují, že zrudnutí (návaly horka) v souvislosti s dimethyl-fumarátem jsou pravděpodobně zprostředkovány prostaglandinem. U pacientů s neúnosnými návaly horka, zrudnutí může být prospěšná krátkodobá léčba 75 mg kyseliny acetylsalicylové bez enterosolventního potahu. **Anafylaktické reakce:** Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy anafylaxe/anafylaktoidní reakce po podání přípravku Tecfidera. Reakce se zpravidla objevují po první dávce, mohou se ale objevit také kdykoliv v průběhu léčby a mohou být závažné a život ohrožující. Pacienti musí být poučeni, aby přestali přípravek Tecfidera užívat a okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, objeví-li se u nich známky nebo příznaky anafylaxe. Léčba nemá být znovu zahájena. **Infekce:** Pokud dojde k výskytu závažné infekce, je vzhledem k imunomodulačním účinkům přípravku Tecfidera nutné zvážit přerušení léčby přípravkem Tecfidera a před obnovením léčby opětovně zvážit možné přínosy i rizika. Pacienti léčení přípravkem Tecfidera musí být poučeni, že symptomy infekce je nutno hlásit lékaři. U pacientů se závažnou infekcí nesmí být léčba přípravkem Tecfidera zahájena, dokud infekce neodezní. Pokud terapie pokračuje při středně těžké až těžké, prolongované lymfopenii, nelze vyloučit riziko oportunní infekce včetně PML. **Zahájení léčby:** Léčbu je nutné zahajovat postupně, aby se snížil výskyt zrudnutí (návalů horka) a gastrointestinálních nežádoucích účinků. **Infekce varicella zoster virem:** Při léčbě přípravkem Tecfidera byly hlášeny případy pásového oparu. Většina těchto případů nebyla závažná, byly však hlášeny i závažné případy, včetně diseminované infekce *varicella zoster* virem, herpes zoster ophthalmicus, herpes zoster oticus, neuroinfekce způsobené *varicella zoster* virem, meningoencefalitidy způsobené *varicella zoster* virem a meningomyelitidy způsobené *varicella zoster* virem. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout kdykoli během léčby. U pacientů je třeba sledovat případné známky a příznaky pásového oparu, zejména pokud je u nich hlášena souběžná lymfocytopenie. V případě výskytu pásového oparu je třeba podat vhodnou léčbu. U pacientů se závažnými infekcemi se má zvážit pozastavení léčby až do odeznění infekce. **Fanconiho syndrom:** Při používání léčivého přípravku obsahujícího dimethyl-fumarát v kombinaci s jinými estery kyseliny fumarové byly hlášeny případy Fanconiho syndromu. Vzhledem k tomu, že Fanconiho syndrom bývá obvykle reverzibilní, časná diagnóza syndromu a ukončení léčby dimethyl-fumarátem jsou důležitými kroky k zabránění následného poškození ledvin a osteomalacie. Důležité je, že Fanconiho syndrom se může objevit i bez zvýšených hladin kreatininu či nízké glomerulární filtrace. V případě nejasných příznaků je nutné vzít Fanconiho syndrom v potaz a provést příslušná vyšetření. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Chemoterapie, terapie imunosupresivou nebo kortikosteroidy: Přípravek Tecfidera nebyl hodnocen v kombinaci s chemoterapií či imunosupresivní léčbou, a proto je při souběžném podávání nutno postupovat s opatrností. **Vakcíny:** Během léčby přípravkem Tecfidera je možné zvážit souběžné podávání neživých vakcín v souladu s národními vakcinačními programy. Klinické údaje týkající se účinnosti a bezpečnosti živých atenuovaných vakcín u pacientů užívajících přípravek Tecfidera nejsou dostupné. Živé vakcíny mohou zvýšit riziko klinické infekce a pacientům léčeným přípravkem Tecfidera mají být podávány ve výjimečných případech. **Jiné deriváty kyseliny fumarové:** Během léčby přípravkem Tecfidera se nedoporučuje souběžně užívat jiné deriváty kyseliny fumarové. **Účinky jiných látek na dimethyl-fumarát:** U pacientů s RR RS je nutné před souběžným podáním přípravku Tecfidera s kyselinou acetylsalicylovou zvážit potenciální rizika spojená s touto léčbou. Dlouhodobě (> 4 týdny) nepřetržitě užívání kyseliny acetylsalicylové nebylo hodnoceno. Souběžná léčba s nefrotoxickými přípravky může u pacientů užívajících přípravek Tecfidera vést ke zvýšení výskytu renálních nežádoucích účinků. Během jedné hodiny po užití přípravku Tecfidera je nutné se vyhnout konzumaci velkého množství neředěných alkoholických nápojů s vysokým obsahem alkoholu (více než 30 objemových % alkoholu), protože alkohol může vést ke zvýšené frekvenci gastrointestinálních nežádoucích účinků. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Tecfidera se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vhodnou antikoncepci, nedoporučuje. Přípravek Tecfidera lze v těhotenství použít pouze v nevyhnutelných případech a tehdy, převažují-li potenciální přínosy pro pacientku nad potenciálními riziky pro plod. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit podávání přípravku Tecfidera. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Údaje o účincích dimethyl-fumarátu na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Tecfidera nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: zrudnutí (návaly horka), gastrointestinální příhody (průjem, nauzea, bolest v horní části břicha, bolest břicha), ketony naměřené v moči. Časté: gastroenteritida, lymfopenie, leukopenie, pocit pálení, návaly horka, zvracení, dyspepsie, gastritida, gastrointestinální porucha, pruritus, vyrážka, erytém, alopecie, proteinurie, pocit horka, přítomnost albuminu v moči, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, zvýšená hladina alaninaminotransferázy, snížení počtu bílých krvinek. Méně časté: hypersenzitivita, trombocytopenie. Není známo: PML, herpes zoster, anafylaxe, dyspnoe, hypoxie, hypotenze, angioedém, rinorea, poškození jater indukované lékem. **Předávkování:** V případě předávkování se doporučuje zahájit symptomatickou podpůrnou léčbu dle klinické indikace. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30°C. Blistry uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 120 mg: 14 enterosolventních tvrdých tobolek, 240 mg: 56 enterosolventních tvrdých tobolek; PVC/PE/PVDC-PVC Al blistry. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. č.:** EU/1/13/837/001, EU/1/13/837/002. **Způsob úhrady a výdej:** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovany léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 09/2023. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním léku se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku. Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráči 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, www.biogen.com.cz



Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráči 1683/127, 140 00 Praha 4
Tel.: 255 706 200, www.biogen.com.cz
Biogen–214194, říjen 2023

PRO VAŠE PACIENTY S RELAPS REMITENTNÍ ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU¹

CHRAŇTE HO, NEŽ BUDE PRYČ

**SE ZEPOSÍ 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 relapsů, 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, Selma J, 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, Selma J, et al. RADIANCE Trial Investigators. Safety and efficacy of ozanimod versus interferon beta-1a 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 0,23 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 0,23 mg jednou denně, 5 – 7, den 0,46 mg jednou denně). Po 7. dni eskalace se podává 8. den 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 po dobu 0,92 mg jednou za dva dny. Více informací viz Souhrn údajů o přípravku. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Stav imunodeficiency, infarkt myokardu, nestabilní angina pectoris, mozková příhoda, tranzitní ischemická ataka, 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, neprohlášené těhotenství, kojení. **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 dní 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 UC u dospělých jsou nosní výtok, zvýšená hladina alaninaminotransferazy (ALT) a zvýšená hladina gama-glutamyltransferazy (GGT). Velmi často byla hlášena lymfopenie. V klinických studiích RS vedlo k přerušení léčby nejčastěji zvýšená hodnota 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 0,23 mg, 5, 1, 0,46 mg. **Další 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.

*Všimněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku.



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 rychlé 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 titrace je udržovací dávka Ponvory 20mg tableta jednou denně. V případě přerušení léčby během titrace 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 titračního 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 QTc (QTc delší než 500 msec) nebo u těch, kteří jsou již léčení přípravky prodlužujícími interval QT se známými arytmiogenními vlastnostmi (tziklo torsades de pointes). 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 sino-atriálního 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, plíň fibrózou a chronickou obstrukční plíň 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 neoplasmaty:** 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 zvít 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 zvít 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 zvážit 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**

MEDISON

VYVGART®
(efgartigimod alfa)



- léčí příčinu
- viditelně mění životy pacientů^{1,2}

První a jedlný schválený IgG Fc fragment pro léčbu generalizované myasthenia gravis u dospělých pacientů, kteří mají pozitivní nález na protilátky proti acetylcholinovým receptorům^{2,3}

MEDISON

argenx

Zkratky: Fc = fragment krystalizovatelné oblasti; IgG = imunoglobulin G.

Reference: 1. Howard JF et al. Lancet Neurol 2021;20(7):526-536. 2. Vyvgart EMA SmPC https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vyvgart-epar-product-information_cs.pdf. 3. Wolfe Glet al. J Neurol Sci 2021;430:118074.

Určeno pouze pro zdravotnické pracovníky.

Zkrácená informace o přípravku Vyvgart▼

Název přípravku: Vyvgart 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok • **Účinná látka:** efgartigimod alfa • **Složení:** Jedna injekční lahvička o objemu 20 ml obsahuje 400 mg efgartigimod alfa (20 mg/ml). • **Léková forma:** koncentrát pro infuzní roztok • **Terapeutická indikace:** Přidatná terapie ke standardní léčbě dospělých pacientů s generalizovanou myasthenia gravis (gMG), kteří mají pozitivní nález na protilátky proti acetylcholinovým receptorům (AChR). • **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 10 mg/kg v podobě 1hodinové intravenózní infuze podávané v cyklech jednou týdně po dobu 4 týdnů. U pacientů s tělesnou hmotností 120 kg nebo vyšší je doporučená dávka 1 200 mg (3 injekční lahvičky) na infuzi. Frekvence léčebných cyklů se může u jednotlivých pacientů lišit. • **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo pomocnou látku. • **Upozornění pro použití:** **Pacienti třídy V podle Americké nadace pro myasthenii gravis (MGFA)** – Léčba efgartigimodem alfou pacientů třídy V podle MGFA (tj. myastenická krize), s výjimkou podmínek rutinní pooperační péče, nebyla studována. **Infekce** – Vzhledem k tomu, že efgartigimod alfa způsobuje přechodné snížení hladin IgG, může se zvýšit riziko infekcí. Pacienti mají být během léčby sledováni s ohledem na klinické známky a příznaky infekcí. Pokud se objeví závažné infekce, je třeba zvážit odložení léčby efgartigimodem alfou, dokud infekce neodezní. **Reakce na infuzi a hypersenzitivní reakce** – Může dojít k reakcím na infuzi, jako je vyrážka nebo svědění. Pokud se objeví reakce, infuze má být na základě závažnosti reakce podávána pomaleji, přerušena nebo zastavena. Byly hlášeny případy anafylaktické reakce. V případech podezření na anafylaktickou reakci má být podávání přípravku Vyvgart okamžitě zastaveno a má být zahájena vhodná léčba. **Imunizace** – Imunizace během léčby efgartigimodem alfou nebyla studována. Všechny vakcíny mají být podány podle pokynů pro imunizaci a nejméně 4 týdny před zahájením léčby. U pacientů, u kterých probíhá léčba, se očkování živými nebo živými oslabenými vakcínami nedoporučuje. **Imunogenita** – U pacientů s gMG se mohou vyskytnout protilátky, které se váží na efgartigimod alfa. Protilátky proti efgartigimodu alfa neměly žádný patrný vliv na klinickou účinnost nebo bezpečnost ani na farmakokinetiku a farmakodynamické parametry. **Léčba imunosupresiv a anticholinesterázou** – Pokud dojde ke zrušování nebo vysazení léčby nesteroidními imunosupresivy, kortikosteroidy a anticholinesterázou, je třeba pacienty pečlivě sledovat s ohledem na známky exacerbace onemocnění. • **Nežádoucí účinky:** * Velmi časté (≥1/10): infekce horních cest dýchacích. Časté (≥1/100 až <1/10): infekce močových cest, bronchitida, myalgie, bolest hlavy spojená se zánětem. Není známo (z dostupných údajů nelze určit): anafylaktická reakce. • **Lékové a jiné interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Efgartigimod alfa může snižovat koncentrace látek, které se vážou k lidskému neonatálnímu Fc receptoru (FcRn), tj. imunoglobulinových produktů, monoklonálních protilátek nebo derivátů protilátek obsahujících lidskou Fc doménu podtypu IgG. Výměna plazmy, imunoabsorpce a plazmaferéza mohou snižovat hladinu efgartigimodu alfa v krevním oběhu. • **Fertilita, těhotenství a kojení:** Je známo, že protilátky včetně terapeutických monoklonálních protilátek jsou aktivně transportovány skrz placentu (po 30 týdnech těhotenství) v důsledku vázání na neonatální Fc receptor. Efgartigimod alfa může přecházet z matky na vyvíjející se plod. Předpokládá se, že efgartigimod alfa snižuje hladiny mateřských protilátek a potlačuje přenos mateřských protilátek na plod, proto se očekává snížení pasivní ochrany novorozence. O léčbě kojících žen efgartigimodem alfou by se mělo uvažovat pouze tehdy, pokud klinický přínos převáží nad riziky. • **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. • **Držitel rozhodnutí o registraci:** argenx BV, Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Gent, Belgie • **Registrační číslo:** EU/1/22/1674/001 • **Datum první registrace:** 10. srpna 2022 • **Datum revize textu:** 09/2023.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné informace o přípravku naleznete v platném Souhrnu údajů o přípravku, který naleznete na <https://www.ema.europa.eu/>. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku.

*Prosím, všimněte si změny v informacích o přípravku.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Medison Pharma s. r. o., Scott.Weber Workspace, Plynární 10/1617, 170 00 Praha 7, e-mail: office.czech@medisonpharma.com

CZ-VYV-003-04/2023-R02, datum přípravy: 10/2023

A warm, golden-hour photograph of a family in a field of tall grass. A man in a light sweater is lifting a young child into the air, both smiling. In the foreground, a woman is crouching and smiling. The scene is backlit by the sun, creating a soft glow and lens flare. A semi-transparent white box is centered over the image, containing the company logo and tagline.

MEDISON

We are **Always Ahead** | We **Grow as One** | We **Care**

MERCK

Pro Vaše pacienty¹ s relabující roztroušenou sklerózou

OD ZÁŘÍ 2023

také

v 1. linii léčby¹ roztroušené sklerózy

MAVENCLAD® je nyní hrazen¹:

- u nově diagnostikovaných pacientů
- při eskalaci z DMD 1. linie při MR nebo klinické aktivitě
- při pokračování v léčbě po 4. roce od jejího zahájení



MAVENCLAD®
cladribine tablets



CZ-MAV-00107

*MAVENCLAD je indikován k léčbě dospělých pacientů s vysoce aktivní relabující roztroušenou sklerózou (RS), definovanou na základě klinických charakteristik nebo pomocí zobrazovacích metod².

¹ www.sukl.cz, Sp. zn.: SUKLS24549/2023, rozhodnutí ze dne 3. 7. 2023

² MAVENCLAD EU SmPC

DMD - léky ovlivňující průběh onemocnění, MR - magnetická rezonance

Zkrácená informace o přípravku MAVENCLAD® (cladribinum)

Název přípravku a složení: MAVENCLAD® 10 mg tablety. Jedna tableta obsahuje cladribinum 10 mg. Indikace: Přípravek MAVENCLAD® je indikován k léčbě dospělých pacientů s vysoce aktivní relabující roztroušenou sklerózou (RS), definovanou na základě klinických charakteristik nebo pomocí zobrazovacích metod. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: lymfopenie. Časté: snížení počtu neutrofilů, labiální herpes, dermatomální herpes zoster, vyrážka, alopecie. Ostatní nežádoucí účinky byly hlášeny v nižších frekvencích. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená kumulativní dávka přípravku MAVENCLAD® je 3,5 mg/kg tělesné hmotnosti v průběhu 2 let podávaná jako 1 léčebný pulz v dávce 1,75 mg/kg za rok. Každý léčebný pulz zahrnuje 2 týdny léčby, jeden na začátku prvního měsíce a jeden na začátku druhého měsíce příslušného léčebného roku. Je-li to z lékařského pohledu nutné (např. než se hladina lymfocytů upraví), může se léčebný pulz v roce 2 odložit až o 6 měsíců. Každý léčebný týden zahrnuje 4 nebo 5 dnů, během kterých dostane pacient 10 mg nebo 20 mg (jednu nebo dvě tablety) v jedné denní dávce v závislosti na tělesné hmotnosti. Po dokončení 2 léčebných pulzů není nutná žádná další léčba cladribinem během 3. a 4. roku. Opakované zahájení léčby po 4. roce nebylo hodnoceno. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku, infekce virem lidské imunodeficiency, aktivní chronická infekce (tuberkulóza nebo hepatitida), zahájení léčby cladribinem u imunokompromitovaných pacientů, včetně pacientů dostávajících v současné době imunosupresivní nebo myelosupresivní léčbu, aktivní malignita, středně těžká nebo těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu <60 ml/min), těhotenství a kojení. **Těhotenství a kojení:** Zkušenosti získané u člověka s jinými látkami inhibujícími syntézu DNA naznačují, že cladribin podávaný během těhotenství by mohl způsobit vrozené vady. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Není známo, zda se cladribin vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možným závažným nežádoucím účinkům u kojených dětí je kojení během léčby přípravkem MAVENCLAD® a 1 týden po poslední dávce kontraindikováno. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Velikost balení: Blistr z orientovaného polyamidu (OPA)/aluminia (Al)/polyvinylchloridu (PVC) - aluminia (Al), zatavený do kartonové krabičky a upevněný do dětského bezpečnostního vnějšího obalu. Velikost balení: 1, 4, 5, 6, 7 nebo 8 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Registrační čísla:** EU/1/17/1212/001, 002, 003, 004, 005, 006. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko. **Datum poslední revize textu:** 04/2022. Lék je vydáván pouze na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného pojištění. Předpředepsáním léku si, prosím, přečtěte úplnou informaci o přípravku, kterou poskytneme na adrese společnosti Merck spol. s r.o.

MERCK spol. s r.o. | Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4 | telefon: +420 272 084 211 | www.merck.cz | www.merck.com



 **MAVENCLAD®**
cladribine tablets



Kesimpta[®] ofatumumab

**VYSOCE ÚČINNÁ TERAPIE (HET)
RELAPS-REMITENTNÍ FORMY
ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY¹**

- ✓ **Setrvalá účinnost
a příznivá
bezpečnost^{1,3}**
- ✓ **Jednoduché dávkování
(1x měsíčně)¹**
- ✓ **Subkutánní podání (SensReady pero)
v domácím prostředí^{1*}**
- ✓ **Bez nutnosti hospitalizace,
premedikace a monitorace při podání¹**

^{*}První dávka by měla být podána
pod dohledem lékaře.¹



Reference: 1. SPC Kesimpta. 2. Rozhodnutí SÚKL o stanovení výše a podmínek úhrady LP Kesimpta ze dne 10.3.2022 – Správní řízení sp. zn. SUKLS143841/2021. 3. Hauser SL, Bar-Or A, Cohen JA, et al. Ofatumumab versus teriflunomide in multiple sclerosis. N Engl J Med 2020;383:546-57. Suppl. Appendix.

Novartis s. r. o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com
CZ2808219649/08/2023

NOVARTIS | Reimagining Medicine

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření nanežádoucí 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 ofatumumab 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 imunosuprimovaném 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. význačná neutropenie nebo lymfopenie). Progresivní 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. 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 jadrovému 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 imunosuprimovaných pacientů: Pacienti v těžce imunosuprimovaném 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. Neví se, 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 krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Kesimpta je k dispozici v jednotlivých baleních obsahujících 1 předplněné pero a v mnohačetných 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:** 09.02.2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Ireland 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.*

VÍCE DNŮ BEZ MIGRÉNY PRO ŠIROKÉ SPEKTRUM PACIENTŮ

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

LEPŠÍ KONTROLA NAD MIGRÉNOU V POROVNÁNÍ S TOPIRAMÁTEM⁶

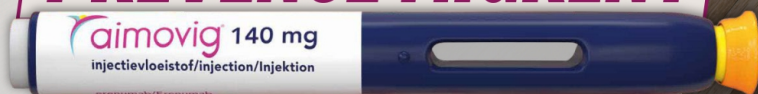
Signifikantně vyšší účinnost pro více dnů bez migrény⁶
Příznivý bezpečnostní profil⁶

DLOUHODOBÁ ÚČINNOST, NA KTEROU SE MŮŽETE SPOLEHNOUT^{7,8,*,**}

JEDNODUCHÁ APLIKACE

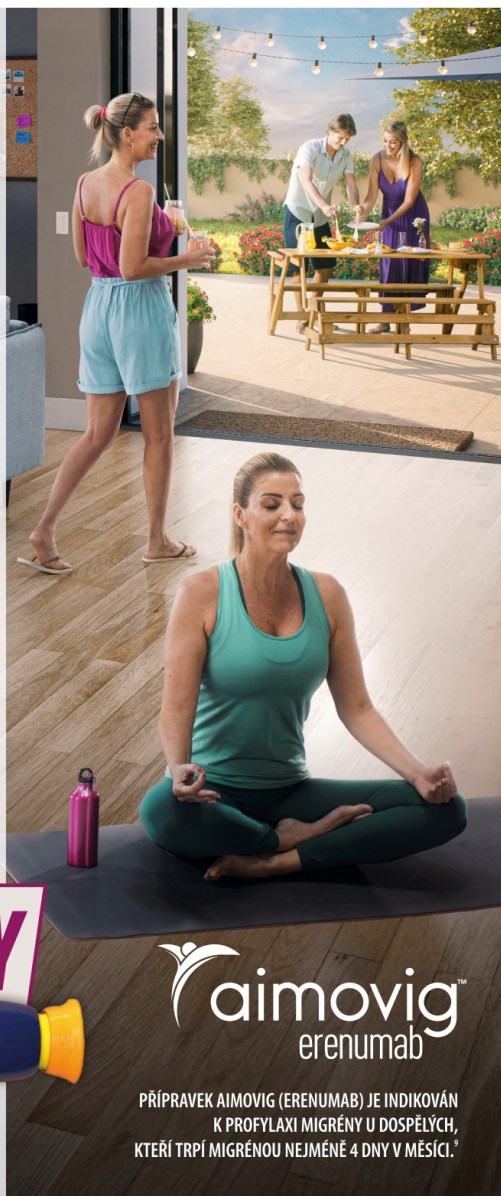
Jedna injekce každé 4 týdny⁹
Nástup účinku již od prvního týdne podávání^{9,10,*}

PREVENCE MIGRÉNY



Plně humánní biologická léčba migrény.^{9,11,12}
Přímý blokátor CGRP receptoru.^{9,11,12}

Novartis s. r. o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
Tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com
CZ2308085101/08/2023



aimovig[™]
erenumab

PŘÍPRAVEK AIMOVIG (ERENUMAB) JE INDIKOVÁN
K PROFYLAXI MIGRÉNY U DOSPĚLÝCH,
KTERÍ TRPÍ MIGRÉNOU NEJMÉNĚ 4 DNY V MĚSÍCI.³

Zkrácená informace • **Aimovig 140 mg injekční roztok v předplněném peru** • **Složení:** Jedno předplněné pero obsahuje erenumabum 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 jako jednu podkožní 140 mg injekci. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/varování:** Sledovatelnost Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Osoby citlivé na kaučuk (latex) Kryt jehly léčivého přípravku obsahuje kaučuk. Může způsobit těžké alergické reakce. **Hypersenzitivní reakce** Po uvedení přípravku na trh byly u erenumabu hlášeny závažné hypersenzitivní reakce včetně vyrážky, angioedému a anafylaktických reakcí. Zácpa Zácpa je častým nežádoucím účinkem erenumabu a je obvykle lehká nebo středně těžká. Ve většině případů byl nástup hlášen po první dávce erenumabu; nicméně u pacientů se zácpa objevila i později během léčby. Ve většině případů zácpa odezněla do tří měsíců. V období po uvedení přípravku na trh byla u erenumabu hlášena zácpa se závažnými komplikacemi. V některých případech byla nutná hospitalizace, včetně případů, kdy byl nutný chirurgický zákrok. Zácpa v anamnéze nebo současné užívání léčivých přípravků spojených se sníženou gastrointestinální motilitou může zvýšit riziko závažnější zácpy a možnosti komplikací souvisejících se zácpou. Pacienti mají být upozorněni na riziko zácpy a musí být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc v případě, že zácpa nezmizí nebo se zhorší. Pokud se u pacientů objeví zácpa, mají okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Zácpa musí být léčena neprodleně, jakmile je to z klinického hlediska vhodné. Při těžké zácpě má být zváženo přerušení léčby. **Interakce:** Vzhledem k metabolickým cestám monoklonálních protilátek se neočekává vliv na expozici současně podaných léčivých přípravků. Ve studii se zdravými dobrovolníky nebyla pozorována interakce s perorálními kontraceptivy (ethinyl estradiol/norgestimat). **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Aimovig v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. O používání přípravku Aimovig během kojení je možné uvažovat pouze v případech, kdy je to klinicky nezbytné. **Nežádoucí účinky:** Časté: Reakce z přecitlivělosti včetně anafylaxe, angioedému, vyrážky, zduření/edému a kopřivky, zácpa, pruritus, svalové křeče, reakce v místě vpichu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněná pera v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Aimovig použit během 7 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:** Přípravek Aimovig je dostupný v balení obsahujícím 1 předplněné pero. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/18/1293/004. **Datum první registrace:** 26.7.2018. **Datum poslední revize textu SPC:** 15.06.2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm 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.**

*NCT02174861 – v 52. týdnu byl podíl pacientů, kteří dosáhli $\geq 50\%$ 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 $\geq 50\%$ snížení MMD oproti výchozí hodnotě DBTP (studie) – 61,0 % (u dávky 70 mg) a 64,9 % (u dávky 140 mg). • * $\geq 50\%$ snížení WMD (Weekly Migraine days) u pacientů s CM (chronickou migrénou).

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. Reuter, U. et al. Erenumab versus topiramate for the prevention of migraine: Results of a randomized active-controlled double dummy trial (HER-MES). Poster presented at: 63rd American Headache Society (AHS), Virtual Annual Scientific Meeting, June 3-6, 2021. 7. 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. 8. 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. 9. SPC Aimovig. 10. Schwedt T, et al. J Headache Pain. 2018;19:92. 11. SPC Ajovy. 12. SPC Emgality.

JE NA ČASE ZPOMALIT SEKUNDÁRNÍ PROGRESI.

JE ČAS PRO MAYZENT¹

▽ 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 • **MAYZENT 0,25 mg potahované tablety**, ***MAYZENT 1 mg potahované tablety***, **MAYZENT 2 mg potahované tablety** • **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje *0,25 mg, 1 mg nebo 2 mg siponimodu jako siponimod s kyselinou fumarovou*. **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 plánovanou dobu, následující dávku 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 arašidy, soju 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 má být k dispozici aktuální kompletní krevní obraz. *Je doporučeno kontrolovat krevní obraz 3 až 4 měsíce po zahájení léčby a poté alespoň jednou ročně, a v případě známek infekce*. 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. *Pokud je PML potvrzena, léčba siponimodem musí být ukončena*. *Herpetická virová infekce: Případy herpetické virové infekce (včetně případů meningitidy nebo meningoencefalitidy způsobené virem *varicella zoster* (VZV)) se vyskytly při užívání siponimodu kdykoliv v průběhu léčby. Pokud se objeví herpetická meningitida nebo meningoencefalitida, musí být léčba siponimodem přerušena a je nutné nasadit vhodnou léčbu příslušné infekce*. 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. Makulární edém: Při léčbě siponimodem je nutná obezřetnost u pacientů s diabetem mellitus v anamnéze, uveitidou nebo základní/souběžnou chorobou snižující riziko makulárního edému. Doporučuje se, aby tyto pacienti dostoupili 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. **Bradykardie:** 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 třídou 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. **Koží neoplazmata:** *Bazaliom (BCC) a další kožní novotvary, včetně spinocelulárního karcinomu (SCC), byly hlášeny u pacientů užívajících siponimod, zejména u pacientů s delší dobou léčby*. U všech pacientů se doporučuje při zahájení léčby vyšetření kůže a poté každých 6 až 12 měsíců s přihlédnutím ke klinickému posouzení. *Při delším trvání léčby musí být prováděna pečlivá kožní vyšetření*. Pacienti mají být upozorněni, aby okamžitě hlásili jakékoli podezřelé kožní léze svému lékaři. **Neočekávané neurologické nebo psychiatrické příznaky/známky:** 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. **Genotyp CYP2C9:** 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 týdnů po ukončení jejich podávání je nutná opatnost. Zahájení léčby po alemtuzumabu se nedoporučuje, pokud přínosy jasně nepřeváží rizika. Během zahájení léčby siponimodem nemají být užívána současně antarytmika 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 diltazem) 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 betablokatory je nutná opatnost kvůli aditivním účinkům na snížení srdeční frekvence. Léčba betablokatory 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, závrat, záchvaty křečí, třes, makulární edém, bradykardie, atriioventrikulární blokáda (prvního a druhého stupně), nauzea, průjem, bolest končetin, periferní otok, astenie, snížené hodnoty plicních funkčních testů. *Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku.* **Podmínky uchování:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Dostupné léčivé formy/velikosti balení:** *Mayzent 0,25 mg: PA/AV/PVC/Al blistery v titračním balení (pouze) obsahujícím 12 potahovaných tablet, Mayzent 1 mg: PA/AV/PVC/Al blistery v balení obsahujícím 28 potahovaných tablet, Mayzent 2 mg: PA/AV/PVC/Al blistery v balení obsahujícím 28 potahovaných tablet*. **Poznámka:** Dříve než lek předepíše, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** *EU/1/19/1414/001, 003 a 007*. **Datum registrace:** 13.10.2020. **Datum poslední revize textu SPC:** 06.07.2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm 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.* *Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku

Reference: 1. SPC Mayzent.

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

CZ2308282310/08/2023

 **NOVARTIS** | Reimaging Medicine



SÍLA
S ELEGANCÍ

Kesimpta[®] ofatumumab

**VYSOCE ÚČINNÁ TERAPIE (HET)
RELAPS-REMITENTNÍ FORMY
ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY¹**

- ✓ **Setrvalá účinnost
a příznivá
bezpečnost^{1,3}**
- ✓ **Jednoduché dávkování
(1x měsíčně)¹**
- ✓ **Subkutánní podání (SensReady pero)
v domácím prostředí^{1*}**
- ✓ **Bez nutnosti hospitalizace,
premedikace a monitorace při podání¹**

*První dávka by měla být podána
pod dohledem lékaře.¹



Reference: 1. SPC Kesimpta. 2. Rozhodnutí SÚKL o stanovení výše a podmínek úhrady LP Kesimpta ze dne 10.3.2022 – Správní řízení sp. zn. SUKLS143841/2021. 3. Hauser SL, Bar-Or A, Cohen JA, et al. Ofatumumab versus teriflunomide in multiple sclerosis. N Engl J Med 2020;383:546-57. Suppl. Appendix.

Novartis s. r. o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com
CZ2808219649/08/2023

NOVARTIS | Reimagining Medicine

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření nanežádoucí 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 ofatumumab 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 imunosuprimovaném 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. výrazná neutropenie nebo lymfopenie). Progresivní 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. 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 jadrovému 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 imunosuprimovaných pacientů: Pacienti v těžce imunosuprimovaném 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. Neví se, 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 krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Kesimpta je k dispozici v jednotlivých baleních obsahujících 1 předplněné pero a v mnohačetných 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:** 09.02.2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Ireland 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.*

Vydura® 75mg

perorální lyofilizát
rimegepant



Jedno snadné řešení pro různé migrenózní stavy¹

Lék pro akutní léčbu i profylaxi migrény¹

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Výdej léčivých přípravků je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Vydura® není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Před předepsáním se prosím seznamte s úplnými informacemi o přípravcích na: <https://www.pfizer.cz/vpois>.

Tento elektronický materiál je určen pouze pro zdravotnické odborníky a není určen pro tisk a distribuci.

Pfizer, spol. s r.o.

Stroupežnického 17, 150 00, Praha 5,

tel.: +420 283 004 111, fax +420 251 610 270, www.pfizer.cz

REFERENCE: 1. SPC přípravku Vydura® • ZKRATKY: SPC – Souhrnná informace o přípravku.

PP-NNT-CZE-0135



2^h INFUZE[#]
x ROČNĚ^{*1}



- **Dlouhodobá účinnost a konzistentní bezpečnost¹⁻⁷**
- **Vysoká adherence a perzistence díky infuzi jen 2krát za rok^{*†1,8}**
- **>10 let zkušeností⁹**
- **Celosvětově >300 000 léčených pacientů s RRS a PPRS¹⁰**

*Zleva: Iva, Soňa, Jakub a Vendula
s diagnózou RR-RS léčeni LP OCREVUS®.*

Nedílnou součástí inzerce je Zkrácená informace o přípravku uvedená na následující straně.



* Počáteční dávka 600 mg se podává ve dvou samostatných intravenózních infuzích¹. # V případě, že se u pacientů nevyskytne u žádné z předchozích infuzí reakce související s infuzí (IRR) stupně 3 a závažnější, lze následně dávky podat kratší (2hodinovou) infuzí. † Žádné zvláštní rutinní testování mezi dávkami.¹

Reference: 1. SPC OCREVUS (ocrelizumab), datum poslední revize textu: 30.3.2023. 2. DL Arnold et al, Long-term Suppression of MRI Disease Activity and Reduction of Global/Regional Volume: Loss results from OPERA OPERA I/II and ORATORIO Open-label Extension, ECTRIMS 2021, Poster P407. 3. Hauser SL et al, B-Cell Subset Depletion Following Ocrelizumab Treatment in Patients With Relapsing Multiple Sclerosis. AAN 2021 P15.206. 4. Hauser SL, et al. Association of Higher Ocrelizumab Exposure With Reduced Disability Progression in Multiple Sclerosis. Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm 2023;10:e200094. 5. Savelieva et al. Comparison of the B-Cell Recovery Time Following Discontinuation of Anti-CD20 Therapies, ECTRIMS 2017, EP1624. 6. Giovannoni G, et al, Long-Term Reduction of Relapse Rate and Confirmed Disability Progression after 7.5 Years of Ocrelizumab Treatment in Patients with Relapsing Multiple Sclerosis in the OPERA OLE. ECTRIMS 2021, Poster P723. 7. Hauser SL et al. Safety of Ocrelizumab in Patients With Relapsing and Primary Progressive Multiple Sclerosis. Neurology. 2021;97(16):e1546-e1559. 8. Pineda et al, Adherence and Persistence to Disease-Modifying Therapies for Multiple Sclerosis and Their Impact on Clinical and Economic Outcomes in a US Claims Database, AAN 2021, presentation Number P15.228. 9. Kappos, Ludwig; Traboulsee, Anthony; Li, David K. B.; Bar-Or, Amit; Barkhof, Frederik et al. Ocrelizumab exposure in relapsing-remitting multiple sclerosis: 10-year analysis of the phase 2 randomized clinical trial and its extension. Online. Journal of Neurology. ISSN 0340-5354. Dostupné z: <https://doi.org/10.1007/s00415-023-11943-4>. [cit. 2023-11-09]. 10. Hauser SL, Kappos L, Montalban X, et al. Safety of Ocrelizumab in Multiple Sclerosis: Updated Analysis in Patients with Relapsing and Progressive Multiple Sclerosis. Presented at the 9th Joint ECTRIMS-ACRIMS Meeting, Milan, Italy, 11–13 October 2023 P 304.

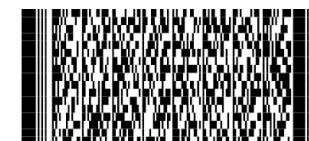
Zkrácená informace o přípravku Ocrevus 300 mg – koncentrát pro infuzní roztok.

Účinná látka: okrelizumab. **Indikace:** Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo pomocí zobrazovacích metod. Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s časnou primárně progresivní roztroušenou sklerózou, s ohledem na délku trvání onemocnění, stupeň disability a zobrazovací metodami prokázanou zánětlivou aktivitu. **Dávkování:** Úvodní dávka 600 mg se podává jako dvě samostatné intravenózní infuze; první jako 300 mg infuze, následovaná po dvou týdnech druhou 300 mg infuzí. Následné dávky se poté podávají v podobě jednorázové 600 mg intravenózní infuze jednou za 6 měsíců. Doporučení pro úpravy rychlosti a způsobu dávkování u konkrétních případů naleznete v SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, současná aktivní infekce, pacienti v závažném imunokompromitovaném stavu, známé aktivní maligní onemocnění. **Upozornění:** Při podávání okrelizumabu se mohou vyskytnout reakce související s infuzí (IRR). Příznaky mohou nastat v průběhu jakékoli infuze, ale nejčastěji během první infuze a v průběhu 24 hodin od podání (pruritus, vyrážka, urtika, erytém, iritace hrdla, bolest orofaryngu, dyspnoe, faryngeální nebo laryngeální edém, zrudnutí, hypotenze, horečka, únava, bolest hlavy, závrať, nauzea, tachykardie a anafylaxe). **Hypersenzitivní reakce** se mohou projevit v průběhu jakékoli infuze, ale typicky se neprojevují v průběhu první infuze. U následných infuzí mají závažnější příznaky, než které nastaly dříve, nebo nové závažné příznaky, což má vést k úvahám o možné hypersenzitivní reakci. Pacienti se známou IgE zprostředkovanou hypersenzitivitou na okrelizumab nesmějí být tímto přípravkem léčeni. **Infekce:** Podání okrelizumabu musí být při aktivní infekci odloženo až do jejího odeznění. Těžce imunokompromitovaní pacienti (např. s lymfopenií, neutropenií, hypogamaglobulinemií) by neměli být tímto přípravkem léčeni. **Reaktivace viru hepatitidy B (HBV)** již byla při léčbě anti-CD20 protilátkami hlášena a měla v některých případech za následek fulminantní hepatitidu, jaterní selhání a smrt. Před zahájením léčby okrelizumabem musí být proveden screening HBV podle místní praxe. Pacienti s aktivní HBV nesmějí být okrelizumabem léčeni. **Pozdní neutropenie:** Byly hlášeny případy pozdního nástupu neutropenie nejméně 4 týdny po podání, většinou st. 1 a 2, ale v některých případech i st. 3 a 4. Při podezření na infekci je doporučeno sledování hodnot neutrofilů v krvi. **Malignity:** Známá aktivní malignita je kontraindikací léčby okrelizumabem. **Léčba závažně imunokompromitovaných pacientů** nesmí být započata, dokud se stav nevyřeší. **Očkování** živými nebo atenuovanými vakcínami se v průběhu léčby a dokud nedojde k doplnění B-lymfocytů nedoporučuje. Pacienti, kteří potřebují očkování, musí svou imunizaci dokončit nejméně 6 týdnů před zahájením léčby okrelizumabem. Doporučuje se očkovat pacienty sezónními usmrcenými chřipkovými vakcínami. **Lékové interakce** se nepředpokládají, protože okrelizumab se z oběhu odstraňuje katabolismem. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musejí během léčby přípravkem a 12 měsíců po poslední infuzi okrelizumabu používat antikoncepci. Okrelizumab je monoklonální protilátka IgG1 a může procházet skrze placentu. Je třeba se vyvarovat podávání okrelizumabu v těhotenství, pokud možný prospěch pro matku převažuje nad možnými riziky pro plod. **Nežádoucí účinky** byly nejčastěji hlášeny jako IRR a infekce. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení přípravku:** 10 ml koncentrátu ve skleněné injekční lahvičce. **Držitel registračního rozhodnutí:** Roche Registration GmbH, Grenzach - Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/17/1231/001, EU/1/17/1231/002. **Datum první registrace:** 8.1.2018. **Datum vytvoření textu Zkrácené informace o přípravku:** 21.9.2022, aktuální verze Souhrnu údajů o přípravku je dostupná na www.sukl.cz.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Před předepsáním se prosím seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku Ocrevus. Podrobné informace k dispozici na www.ema.europa.eu.

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



M-CZ-00003261

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

SNIŽTE RIZIKO RELAPSU

SE SUBKUTÁNNÍM PŘÍPRAVKEM **ENSPRYNG®**

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

Více na www.enspryng.cz

Nedílnou součástí inzerce je Zkrácená informace o přípravku uvedená na následující straně.



Přípravek ENSPRYNG® je indikován v monoterapii nebo v kombinaci s imunosupresivní terapií (IST) k léčbě onemocnění neuromyelitis optica a poruch jejího širšího spektra (NMOSD) u dospělých a dospívajících pacientů ve věku od 12 let, kteří jsou séropozitivní na protilátky třídy IgG proti aquaporinu-4 (AQP4-IgG).

Primární cíl: V populaci ITT ENSPRYNG® prokázal: **1.** 62% snížení rizika relapsu v kombinaci s IST* (HR: 0,38; 95% CI: 0,16, 0,88; p = 0,0184) vs. placebo s IST. **2.** 55% snížení rizika relapsu v monoterapii (HR: 0,45; 95% CI: 0,23, 0,89; p = 0,0184) vs. placebo. Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky byly: bolest hlavy (19,2 %), artralgie (13,5 %) a reakce související s injekcí (12,5 %).

* IST může zahrnovat perorální kortikosteroidy, azathioprin nebo mykofenolát mofetil.

Reference: 1. SPC ENSPRYNG® (satralizumab) datum revize textu 26.7.2021.

Zkrácená informace o přípravku Enspryng 120 mg: injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Účinná látka: satralizumabum. **Indikace:** Přípravek Enspryng je indikován k monoterapii nebo v kombinaci s imunosupresivní terapií (IST) k léčbě onemocnění neuromyelitis optica a poruch jejího širšího spektra (NMOSD) u dospělých a dospívajících pacientů ve věku od 12 let, kteří jsou séropozitivní na AQP4-IgG. **Dávkování:** Zahajovací dávka 120 mg se podává subkutánní injekcí v 0., 2. a 4. týdnu (celkem 3 injekce). Udržovací dávky 120 mg se následně podávají subkutánní injekcí každé 4 týdny. Dávkování u dospívajících pacientů ve věku ≥ 12 let s tělesnou hmotností ≥ 40 kg a dospělých pacientů je stejné.

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

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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



M-CZ-00001785

Jednou denně

AUBAGIO®

(teriflunomid) 14 mg tablety

Procházejte bouří RS s jistotou...



PACIENTŮ
**BEZ PROGRESE
INVALIDITY**



Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: AUBAGIO 7 mg potahované tablety a AUBAGIO 14 mg potahované tablety. **Složení:** Teriflunomid 7 mg a 14 mg v jedné potahované tabletě. **Indikace:** Léčba dospělých a pediatrických pacientů ve věku 10 let a starších s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RS). **Dávkování a způsob podání:** U dospělých je doporučená dávka 14 mg jednou denně. **Pediatrická populace (10 let a starší):** U pediatrických pacientů (ve věku 10 let a výše) závisí doporučená dávka na tělesné hmotnosti: pediatrickí pacienti s tělesnou hmotností >40 kg: 14 mg jednou denně, pediatrickí pacienti s tělesnou hmotností ≤40 kg: 7 mg jednou denně. Pediatrickí pacienti, kteří dosáhli stabilní tělesné hmotnosti vyšší než 40 kg, by měli být převedeni na 14 mg jednou denně. **Pediatrická populace (mladší než 10 let):** bezpečnost a účinnost teriflunomidu u dětí ve věku do 10 let nebyla stanovena. **Porucha funkce jater:** Teriflunomid je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. **Způsob podání:** Tablety jsou určeny k perorálnímu podání, je třeba je polknout vcelku a zapít vodou. Lze užívat s jídlem nebo samostatně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti s těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh třídy C). Těhotné ženy a ženy ve fertilním věku, které během léčby teriflunomidem nepoužívají spolehlivou antikoncepci. Před začátkem léčby je nutné vyloučit těhotenství u dětí ve věku do 10 let. **Klíčové informace:** Imunodeficitní stavy, s výrazně narušenou funkcí kostní dřeně nebo významnou anémií, leukopenií, neutropenií nebo trombocytopenií, je závažnou aktivní infekcí, a to až do vyléčení tohoto stavu. Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin podstupující dialýzu, závažnou hypoproteinemii. **Zvláštní upozornění a opatření:** Monitorování: Před zahájením léčby a během léčby teriflunomidem je zapotřebí vyšetřit a monitorovat: krevní tlak, alaninaminotransferázu (ALT), úplný krevní obraz včetně diferenciálního počtu leukocytů a počtu trombocytů. Eliminace teriflunomidu z plazmy trvá v průměru 8 měsíců. Může však trvat až 2 roky. Po ukončení léčby teriflunomidem lze použít zrychlenou eliminaci. Hladinu jaterních enzymů je nutné zkontrolovat minimálně každé čtyři týdny v prvních 6 měsících léčby a poté pravidelně. Zvažte další sledování, pokud se přípravek AUBAGIO podává pacientům s již existující poruchou funkce jater spolu s jinými potenciálně hepatotoxickými léky nebo pokud je indikováno na základě klinických známek a příznaků, může být např. nevysvětlená nauzea, zvracení, bolest břicha, únava, anorexie nebo křesťer a/nebo přítomnost tmavé moči. Hladina jaterních enzymů musí být zkontrolována každé dva týdny během prvních 6 měsíců léčby a poté minimálně každých 8 týdnů, po dobu alespoň 2 let od zahájení léčby. Při 2 až 3násobném zvýšení ALT nad horní hranici normy musí být hladina monitorována každý týden. Pokud existuje podezření na poškození jater, u závažných hematologických reakcí včetně pancytopenie nebo pokud se rozvine ulcerózní stomatitida nebo se objeví kožní a/nebo slizniční reakce s podezřením na možnost generalizace, léčbu teriflunomidem je nutné ukončit. Riziko zvýšených jaterních enzymů při užívání teriflunomidu může být vyšší u pacientů s již existujícím onemocněním jater a/nebo u pacientů konzumujících velké množství alkoholu, proto je třeba pečlivě monitorovat, zda se u těchto pacientů nerozvine závažná infekce. Je nutné zvažovat pozastavení léčby stejně tak, pokud se rozvine potvrzená periferní neuropatie. **Respirační reakce:** Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy intersticiální nebo plicní onemocnění (ILD) a plicní hypertenze související s teriflunomidem. Riziko ILD může být zvýšené u pacientů s ILD v anamnéze. Plicní příznaky jako perzistující kašel nebo dyspnoe mohou být důvodem k přerušení léčby a dalšímu vyšetření. Byl zjištěn mírný pokles počtu bílých krvinek o méně než 15 % od výchozích hodnot. U pacientů s již existující anémií, leukopenií a/nebo trombocytopenií a u pacientů s narušenou funkcí kostní dřeně nebo pacientů s rizikem útlumu funkce kostní dřeně existuje zvýšené riziko rozvoje hematologických poruch. U průběhu sledování po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy závažných kožních reakcí (včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy). Při výskytu závažných kožních reakcí je třeba přerušit léčbu, zahájit rychlou eliminaci a dále nepodávat teriflunomid. Při přechodu pacientů z natalizumabu na přípravek je nutné postupovat opatrně. Na základě poločasů fingolimodu je třeba pacienta ponechat 6 týdnů bez léčby. V pediatrické klinické studii byly u pacientů užívajících teriflunomid pozorovány případy pankreatitidy, některé akutní. Pokud je pankreatitida potvrzena, je nutné léčbu teriflunomidem ukončit a zahájit zrychlenou eliminaci. Protože přípravek obsahuje laktosu, pacienti se závažnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo s malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Silné induktory cytochromu CYP a transportérů (např. rifampicin, karbamazepin, fenobarbital, fenytoin a triazola tečkovaná), je nutné během léčby teriflunomidem používat opatrně. Kolestyramin a aktivní uhlí způsobují rychlé a významné snížení plazmatické koncentrace teriflunomidu. Pokud není přímo vyžadována urychlená eliminace, doporučuje se pacientům během léčby tyto přípravky neužívat. Během léčby teriflunomidem je nutné používat opatrně léčivé přípravky metabolizované cytochromem CYP2C8 (např. repaglinid, paklitaxel, pioglitazon nebo rosiglitazon), CYP1A2 (např. duloxetin, alossetron, theofylin a tizanidin) i v kombinaci se substráty OAT3 (např. cefaklor, benzylpenicilin, ciprofloxacin, indometacin, ketoprofen, furosemid, cimetidin, metotrexát nebo zidovudin), při podávání substrátů BCRP (např. methotrexát, topotekanu, sulfasalazin, daunorubicinu nebo doxorubicinu) a inhibitorů HMG-CoA reduktázy, zejména ze skupiny OATP (např. simvastatinu, atorvastatinu, pravastatinu, methotrexátu, nateglinidu, repaglinidu či rifampicinu). Je nutné zvažovat typ a dávku perorální antikoncepce, jež se bude v kombinaci s teriflunomidem užívat. Doporučuje se pečlivě monitorovat INR při kombinované léčbě warfarinem a teriflunomidem. Při podávání rosuvastatinu v kombinaci s teriflunomidem se doporučuje snížit dávku rosuvastatinu na 50 %. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Teriflunomid je v těhotenství a během kojení kontraindikován. Ženy ve fertilním věku musí během léčby teriflunomidem a po ní používat účinnou antikoncepci. Ženy, které užívají teriflunomid a chtějí otehotnět, mají léčbu ukončit a doporučit se provést zrychlenou eliminaci. U mužů ani u žen se neočekává žádný účinek na fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek AUBAGIO nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V případech výskytu nežádoucích účinků, které byly hlášeny u leflunomidu, tj. výchozí sloučeniny (např. závratě), může být narušena pacientova schopnost koncentrovat se a správně reagovat. V takových případech pacienti nemají řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** bolest hlavy, chřipka, infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, parestezie, zvýšená hladina ALT, průjem, nauzea, alopecie, bronchitida, sinusitida, faryngitida, cystitida, virová gastroenteritida, herpes úst, zubní infekce, laryngitida, tinea pedis, neutropenie, mírné alergické reakce, úzkost, ischias, syndrom karpálního tunelu, hyperestezie, neuralgie, artralgie, periferní neuropatie, hypertenze, zvracení, bolest zubů, vyrážka, akné, muskuloskeletální bolest, myalgie, polakisurie, menoragie, bolest, zvýšená gamaglutamyltransferáza (GGT), zvýšená aspartátaminotransferáza, zvýšená kreatinfosfokináza v krvi, snížení tělesné hmotnosti, snížený počet neutrofilů, snížený počet leukocytů, bolest po traumatu, závažné infekce včetně sepse, reakce z přecitlivělosti (okamžitě nebo opožděné) včetně anafylaxe a angioedému, stomatitida, závažné kožní reakce. **Předávkování:** Při předávkování se doporučuje podání kolestyraminu nebo aktivního uhlí, které urychlí eliminaci. **Doba použitelnosti a podmínky pro uchovávání:** 3 roky, přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Druh obalu a obsah balení:** blistry v pouzdech (14 a 28 potahovaných tablet) balených v krabičkách po 14, 28, 84. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/13/838/001-5. **Datum revize textu:** 21. 11. 2022. Přípravek je vydáván na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku. **Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese:** Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111, fax: 233 086 222. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou rovněž k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

Reference: 1. SPC AUBAGIO®, poslední revize textu 21. 11. 2022. 2. O'Connor P, Wolinsky JS, Confavreux C, et al; for the TEMSO Trial Group. Randomized trial of oral teriflunomid for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2011;365(14):1293-1303. 3. Confavreux C, O'Connor P, Comi G, et al; for the TOWER Trial Group. Oral teriflunomid for patients with relapsing multiple sclerosis (TOWER): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Neurol. 2014;13(3):247-256.

Sanofi s.r.o.,
Generála Píky 430/26,
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-2300022 – 1.0. – 01/2023

sanofi

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

**MIGRÉNA UŽ VÁŠ
ŽIVOT NEZASTAVÍ**

Dobře tolerovaná léčba pro prevenci migrény¹



**Jediný schválený
anti-CGRP lék, který nabízí
flexibilní čtvrtletní a měsíční
dávkování¹**



**Dlouhodobý
účinek a nízké
riziko wearing-off
efektu²**



**Léčba AJOVY®
je bezpečná³⁻⁵
Nízké riziko
interakcí⁶**



**Pacientský program
a www.migrena-kompas.cz
web pro pacienty**

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

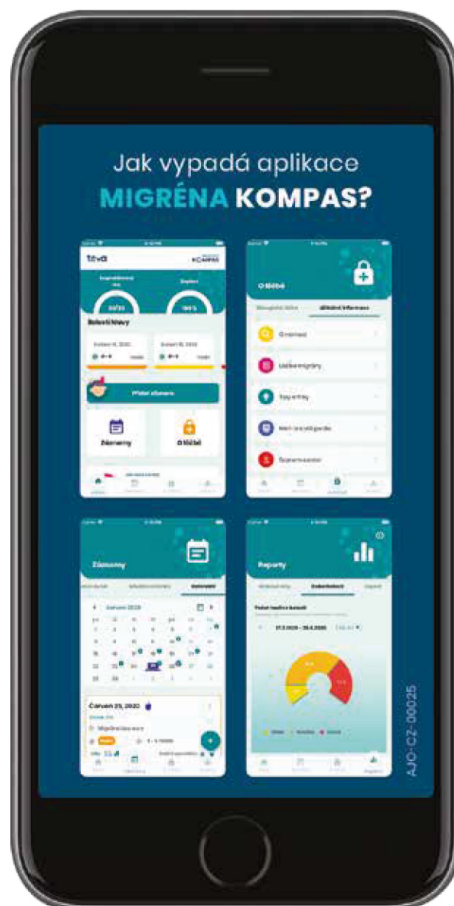
NÁZEV PŘÍPRAVKU: AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněném peru. **SLOŽENÍ:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje fremanezumabum 225 mg. Jedno předplněné pero obsahuje fremanezumabum 225 mg. Fremanezumabum je humanizovaná monoklonální protilátka vyráběná technologií rekombinantní DNA v ovariálních buňkách křečička čínského (CHO buňky). Pro úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1 plného znění SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek AJOVY je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou migrény. Léčba je určena pro pacienty, kteří v době zahájení léčby fremanezumabem mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. Přípravek má dvě možné varianty dávkování: 225 mg jednou měsíčně (měsíční dávkování), nebo 675 mg každé tři měsíce (čtvrtletní dávkování). Při zahájení léčby fremanezumabem je možné pokračovat v konkomitantní preventivní léčbě migrény, pokud to předepisující lékař pokládá za nezbytné (viz bod 5.1). Přínos léčby je třeba vyhodnotit do 3 měsíců po jejím zahájení. Další rozhodnutí o případném pokračování léčby je třeba činit individuálně na základě stavu pacienta. *Starší pacienti:* Údaje o použití fremanezumabu u pacientů ve věku ≥ 65 let jsou omezené. Na základě výsledků populační farmakokinetické analýzy není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). *Porucha funkce ledvin nebo jater:* Není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). *Pediatrická populace:* Bezpečnost a účinnost přípravku AJOVY u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. **Způsob podání:** Subkutánní podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Hypersenzitivní reakce byly hlášeny u méně než 1 % pacientů. **Závažná kardiovaskulární onemocnění:** Pacienti s určitými závažnými kardiovaskulárními onemocněními byli z klinických studií vyloučeni (viz bod 5.1). Pro tyto pacienty nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Na základě vlastností fremanezumabu se neočekávají žádné farmakokinetické lékové interakce. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání AJOVY v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Literatura: 1. AJOVY 225mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, AJOVY 225mg injekční roztok v předplněném peru. SPC, aktualizace textu 06/2022. 2. Cohen-Barak, et al. Cephalalgia 2018;18:1960–1971. 3. Silberstein, et al. The impact of fremanezumab on medication overuse in patients with chronic migraine: subgroup analysis of the HALO CM study. The Journal of Headache and Pain 2020. <https://doi.org/10.1186/s10194-020-01173-8>. 4. Dodick DW, et al. JAMA 2018;319:1999–2008. 5. Nahas SJ, et al. Presented at: American Academy of Neurology (AAN) 2020 Annual Meeting; April 25–May 1, 2020. 6. Suchopár J. Lékové interakce antimigrenik (část 2), Remedia 2021; 31:391–397.

Kojení: Není známo, zda se fremanezumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené děti proto nelze vyloučit. **Fertilita:** Dostupné neklinické údaje nenaznačují vliv na fertilitu (viz bod 5.3). **Nežádoucí účinky:** Často hlášenými nežádoucími účinky léčiva byly lokální reakce v místě aplikace injekce (indurace [17 %], erytém [16 %] a pruritus [2 %]). **Hypersenzitivita a imunogenita:** Ve studiích se u 0,4 % pacientů vyvinuly protilátky (anti-drug antibodies, ADA). Měly velmi nízké titry. Bezpečnost a účinnost fremanezumabu nebyly vývojem protilátek ADA ovlivněny. **Hlášení podezření na nežádoucí účinky:** Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. **Seznam pomocných látek:** histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, sacharóza, dihydrát dinatrium-edetátu (EDTA), polysorbát 80 (E 433), voda pro injekci. **Doba použitelnosti:** Inj. pero: 3 roky, inj. stříkačka: 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky nebo předplněná pera uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek AJOVY lze uchovávat mimo chladničku po dobu až 7 dní při teplotě do 30 °C. Přípravek AJOVY se musí zlikvidovat, pokud se nachází mimo chladničku déle než 7 dní. Jakmile začnete přípravek uchovávat při pokojové teplotě, nevracejte jej zpět do chladničky. **Druh obalu a obsah balení:** Předplněná injekční stříkačka obsahuje 1,5ml roztoku v injekční stříkačce ze skla typu I o objemu 2,25ml s pístovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou. Předplněné pero obsahuje 1,5ml roztoku v injekční stříkačce ze skla typu I o objemu 2,25ml s pístovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** Předplněná injekční stříkačka: EU/1/19/1358/001 – 1 předplněná injekční stříkačka, EU/1/19/1358/002 – 3 předplněné injekční stříkačky. Předplněné pero: EU/1/19/1358/003 – 1 předplněné pero, EU/1/19/1358/004 – 3 předplněná pera. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE/AKTUALIZACE TEXTU:** Datum první registrace: 28. března 2019. Aktualizace: 06/2022. Lék je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Výdej na lékařský předpis. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

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

teva



Pro více informací o migréně,
praktické rady,
snadné vedení záznamů o bolestech hlavy,
spouštěčích migrény a užitých lécích

MIGRÉNA KOMPAS
mobilní aplikace
ke stažení zdarma



Stáhnout v
App Store

NYNÍ NA
Google Play

Více na www.migrena-kompas.cz

MIGRÉNA
KOMPAS

AJO-CZ-00025

AFEXIL

metamizol

Zkročení BOLESTI

-  **Analgetický účinek**
-  **Antipyretický účinek¹**
-  **Spasmolytický účinek^{1,2}**

Zkrácená informace o přípravku AFEXIL. Léčivá látka: monohydrát sodné soli metamizolu 500 mg v 1 potahované tabletě. **Indikace:** u dospělých a dospívajících ve věku od 15 let k léčbě silné akutní nebo chronické bolesti a vysoké horečky nereflující na jinou léčbu. **Dávkování:** dospělí a dospívající od 15 let (> 53 kg) mohou jednorázově užít až 1 000 mg metamizolu až 4x denně v intervalech 6-8 hodin, což odpovídá maximální denní dávce 4 000 mg. **Porucha funkce jater a ledvin:** je třeba se vyhnout opakovanému podání vysokých dávek. **Starší pacienti, oslabení pacienti a pacienti se sníženou clearance kreatininu:** dávka má být snížena. **Pediatrická populace:** nedoporučuje se podávat dětem mladším 15 let. **Způsob podání:** perorální, tablety se doporučují polykat vcelku bez kousání a zapít je dostatečným množstvím vody, s/bez jídla. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na jiné pyrazolony (např. fenazon, propyfenazon) nebo pyrazolidiny (např. fenybutazon, oxyfenbutazon) včetně například případů agranulocytózy po podání některé z těchto látek v anamnéze; nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Porucha funkce kostní dřeně** (např. po cytostatické léčbě) nebo porucha hematopoézy. Použití u pacientů se syndromem analgetického astmatu nebo s analgetickou intolerancí typu urtikarie-angioedém, tj. pacienti se známým vznikem bronchospasmu nebo jiných anafylaktoidních reakcí (např. urtikarie, rinitida, angioedém) po podání salicylátů, paracetamolu nebo jiných nenarkotických analgetik, např. diklofenaku, ibuprofenu, indometacinu nebo naproxenu. Vrozený deficit glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (riziko hemolýzy). Akutní intermitentní hepatická porfýrie (riziko vyvolání porfýrické ataky). **Třetí trimestr těhotenství. Zvláštní upozornění:** Pacienti musí být informováni, aby ihned přerušili léčbu a navštívili svého lékaře, objeví-li se jakýkoli z následujících příznaků, který může souviset s neutropenií: horečka, zimnice, bolest v krku, vřed v ústní dutině. V případě dlouhodobé léčby je vyžadováno pravidelné vyšetření krevního obrazu (včetně diferenciálního krevního obrazu). V případě výskytu pancytopenie musí být léčba ihned ukončena a musí být monitorován kompletní krevní obraz, dokud se neupraví. Všechny pacienti je třeba poučit, aby okamžitě vyhledali lékaře, pokud se u nich během léčby metamizolem objeví známky a příznaky svědčící o poruchách krve (např. celková slabost, infekce, přetrvávající horečka, vznik modřin, krvácení, bledost). Pacient musí být upozorněn na symptomy možných závažných kožních reakcí a tyto reakce u něj musí být pečlivě sledovány. Existuje značné riziko možnosti vzniku těžkých anafylaktoidních reakcí na metamizol u některých pacientů. Anafylaktický šok se může objevit hlavně u citlivých pacientů. Je proto třeba zvláštní opatrnosti u astmatických nebo atopických pacientů. Může vyvolat izolované hypotenzní reakce a léky indukované poškození jater. Může dojít k interferenci s laboratorními testy. Obsahuje laktózu a sodík. **Interakce:** přidáním metamizolu k metotrexátu se může zvýšit hematotoxicita metotrexátu, a to především u starších pacientů. Je zapotřebí vyvarovat se podávání této kombinace. Při současném podávání metamizolu může být snížen antiagregační účinek kyseliny acetylsalicylové (ASA), proto je třeba opatrnosti při této kombinaci. Současné podávání metamizolu s bupropionem, efavirenzem, metadonem, valproátem, cyklosporinem, takrolimem nebo sertralinem může způsobit snížení plazmatických koncentrací těchto léků s možným snížením klinické účinnosti. **Těhotenství a kojení:** během prvního a druhého trimestru se nedoporučuje, během třetího trimestru je kontraindikováno. Během kojení je nezbytné vyhnout se zejména opakovanému použití, v případě jednorázového podání se doporučuje, aby matky shromažďovaly a likvidovaly mateřské mléko 48 hodin po podání dávky. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** preventivně, alespoň při podávání vyšších dávek, je třeba vzít v úvahu možnost ovlivnění a pacienti se proto mají vyvarovat používání strojů, řízení vozidla provádění jiných nebezpečných činností, zejména v kombinaci s alkoholem. **Nežádoucí účinky:** méně časté: hypotenzní reakce. **Velikost balení:** 20 tablet. **Podmínky uchování:** žádné zvláštní podmínky. **Registrační číslo:** 07/527/20-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 31. 5. 2022. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

REFERENCE: 1. SPC přípravku Afexil, datum poslední revize textu: 31. 5. 2022. 2. Šimíček M. Oxfordská liga analgetik a terapie akutní bolesti z pohledu farmaceuta. Praktické lékařství. 2014; 10(5).

Určeno pro odbornou veřejnost.

Zentiva, k.s., marketingové oddělení

U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, tel.: (+420) 267 241 111, www.zentiva.cz

ZENTIVA

Platinový partner



Zlatý partner



Stříbrný partner



Bronzový partner



Vystavovatelé



Mediální partner



Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce