Program



51. ŠERCLOVY DNY A KAZUISTICKÝ SEMINÁŘ MS CENTER

17.-18. října 2024

Studijní a vědecká knihovna v Hradci Králové

Pořadatel

Neurologická klinika LF UK a FN Hradec Králové ve spolupráci s MH Consulting s.r.o.

Prezident kongresu



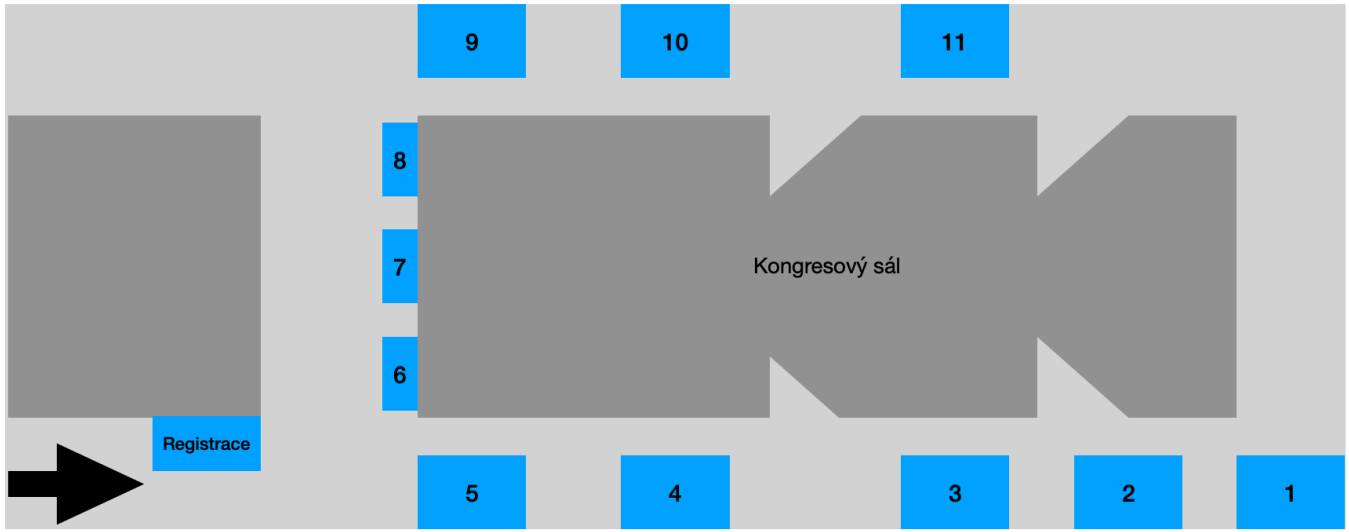
MUDr. Pavel Kunc, Ph.D.
Přednosta Neurologické kliniky FN Hradec Králové

Organizátor

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

Partneři a vystavovatelé

Biogen (Czech Republic) s.r.o.	5	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o.	4	Lundbeck ČR s.r.o.	10	Merck spol. s r.o.	9	Novartis s.r.o.	3	ROCHE s.r.o.	6	Sandoz s.r.o.	11	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	2



Detailní program k dispozici pouze online

QR kód na Vaší jmenovce

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

Webové stránky akce

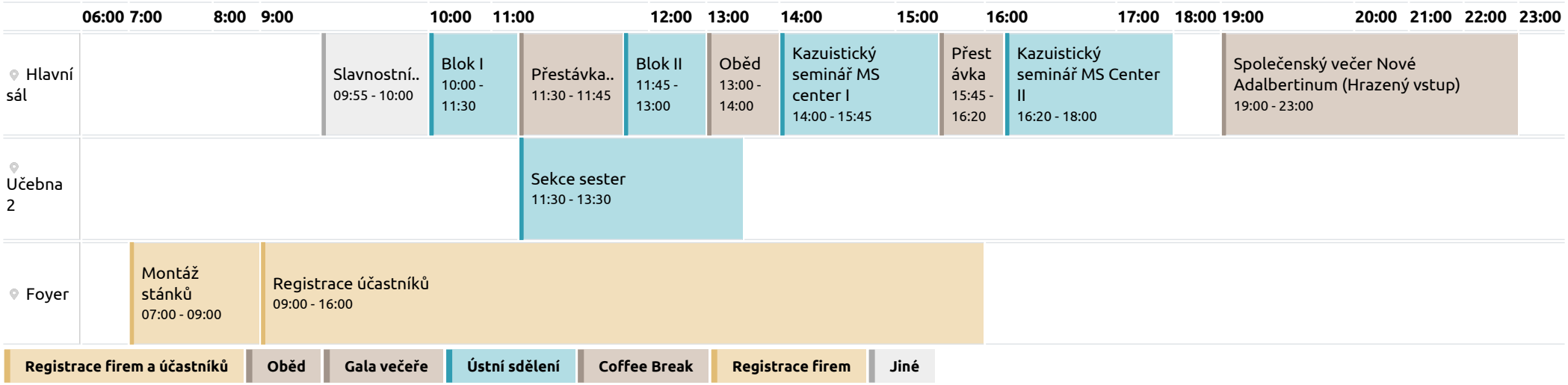
Oficální stránky akce na www.mhconsulting.cz.

QR kód níže

Program naleznete po nascenování QR kódu níže:

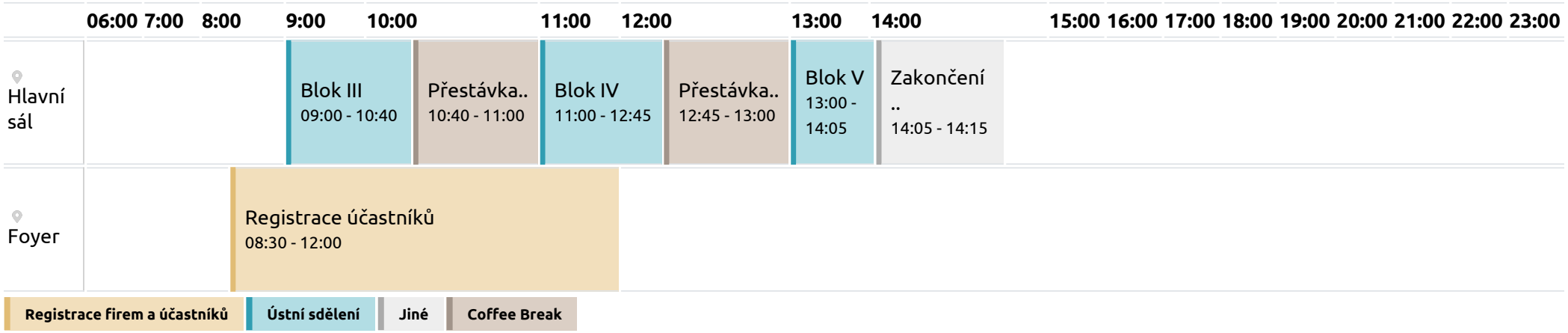
Čtvrtek

17. 10. 2024



Pátek

18. 10. 2024



Čtvrtek

17. 10. 2024

Hlavní sál | Učebna 2 | Foyer

09:55-10:00

SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ
Hlavní sál | Jiné

10:00-11:30

BLOK I
Hlavní sál | Ústní sdělení
P. Kunc, R. Rusina

NEURODEGENERATIVNÍ KOMORBIDITY 20 min
R. Rusina, R. Matěj

TICHÝ NEPŘÍTEL – OD ZÁVRATĚ K FATÁLNÍMU KONCI 15 min
O. Hübschová, P. Hemerková, H. Matulová, J. Suk

NOVINKY A KONTROVERZE V LÉČBĚ HEMATOMŮ 15 min
D. Netuka

FRIEDREICHOVA ATAXIE- STARÁ NEMOC S NOVOU LÉČBOU (PODPOŘENO BIOGEN (CZECH REPUBLIC) S.R.O.) 20 min
J. Paulasová Schwabová, P. Kunc

11:30-11:45

PŘESTÁVKA
Hlavní sál | Coffee Break

Čtvrtek

17. 10. 2024

Hlavní sál | Učebna 2 | Foyer

11:45-13:00 — **BLOK II**
Hlavní sál | Ústní sdělení
P. Kunc, R. Rusina

ROLE FSCIG V LÉČBĚ DYSIMUNITNÍCH NEUROPATIÍ – NAŠE ZKUŠENOSTI — 15 min
P. Kunc, P. Hemerková

ALS – CO PŘINESE ZÍTŘEK? NOVÉ VYHLÍDKY A PERSPEKTIVY VE VÝZKUMU A LÉČBĚ — 15 min
P. Hemerková, O. Hübschová, H. Matulová, P. Kunc

KLINICKÝ OBRAZ FAHROVY CHOROBY V PRAXI — 15 min
A. Bryčková

13:00-14:00 — **OBĚD**
Hlavní sál | Oběd

Čtvrtek

17. 10. 2024

Hlavní sál | Učebna 2 | Foyer

14:00-15:45

KAZUISTICKÝ SEMINÁŘ MS CENTER I
Hlavní sál | Ústní sdělení
J. Mareš, Z. Pavelek

KLINICKÉ ZKUŠENOSTI S PERORÁLNÍM KLADRIBINEM V LÉČBĚ RS 15 min
M. Miklušová, D. Zimek

S1P MODULÁTORY V KLINICKÉ PRAXI (PODPOŘENO BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S.R.O.) 15 min
Z. Pavelek

MÍŠNÍ ATAKA? 10 min
P. Potužník

DIAGNOSTIKA A LÉČBA RS V GRAVIDITĚ- MOŽNÉ I NEMOŽNÉ (PODPOŘENO SPOLEČNOSTÍ TEVA PHARMACEUTICALS CR, S R.O.) 10 min
M. Vachová

MOŽNÉ KOMPLIKACE MODERNÍ LÉČBY ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY 10 min
S. Flašarová, J. Vejrych, I. Šrotová, Y. Benešová

NOVINKY Z NEURO-OFTALMOLOGICKÉHO FÓRA 15 min
J. Lízrová Preiningerová

NÁHLE VZNIKLÉ VERTIGO JAKO PRVNÍ PROJEV SLIPPERS? 15 min
D. Matyáš

15:45-16:20

PŘESTÁVKA
Hlavní sál | Coffee Break

Čtvrtek

17. 10. 2024

Hlavní sál | Učebna 2 | Foyer

16:20-18:00

KAZUISTICKÝ SEMINÁŘ MS CENTER II
Hlavní sál | Ústní sdělení
M. Vachová, P. Hradílek

STUDIE APPRAISE A MONOKLONÁLNÍ PROTILÁTKY V PRVNÍ LINII PROFYLAXE MIGRÉNY (PODPOŘENO NOVARTIS S.R.O.) 15 min
Z. Pavelek

LÉČBA ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY OFATUMUMABEM (PODPOŘENO NOVARTIS S.R.O.) 15 min
Z. Pavelek

BRIDGING TERAPIE (PODPOŘENO TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O.) 10 min
M. Vachová

VYUŽITÍ TERAPEUTICKÉHO MONITOROVÁNÍ LÉČIV V KLINICKÉ PRAXI LÉČBY ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY 10 min
Z. Krška Kušníriková

DLOUHODOBÁ BEZPEČNOST LÉČBY OCRELIZUMABEM (PODPOŘENO ROCHE S.R.O.) 15 min
M. Elišák

ZÁVĚREČNÁ DATA Z TĚHOTENSKÉHO REGISTRU TECGISTRY ANEB MAJÍ ČÁPI RÁDI DMF? (PODPOŘENO BIOGEN (CZECH REPUBLIC) S.R.O.) 15 min
D. Šťastná

20 LETÉ KLINICKÉ ZKUŠENOSTI S LÉČBOU TYSABRI – NAŠI PACIENTI ZE STUDIE AFFIRM (PODPOŘENO BIOGEN (CZECH REPUBLIC) S.R.O.) 15 min
P. Hradílek

19:00-23:00

SPOLEČENSKÝ VEČER NOVÉ ADALBERTINUM (HRAZENÝ VSTUP)
Hlavní sál | Gala večeře

Čtvrtek

17. 10. 2024

Hlavní sál | Učebna 2 | Foyer

11:30-13:30

SEKCE SESTER
Učebna 2 | Ústní sdělení
L. Kopecká, A. Horáčková

SEMIPTOZA U DĚTÍ NEJASNÉ ETIOLOGIE 15 min
P. Žumárová

PROBLEMATIKA DĚTÍ S PSYCHIATRICKOU DIAGNÓZOU PŘIJATÝCH NA DĚTSKOU NEUROLOGII – KAZUISTIKA DÍVKY SE SUICIDÁLNÍMI SKLONY 15 min
M. Heneová

HORMONÁLNÍ ZMĚNY PO OPERACI HYPOFÝZY Z POHLEDU SESTRY 15 min
J. Adámek

PORUCHY ZRAKU PO CMP 15 min
M. Sotonová, K. Jarkovská

PACIENT BEZ TOTOŽNOSTI – DOBRODRUŽSTVÍ KRIMINALISTIKY 15 min
L. Kopecká

PALIATIVNÍ PÉČE VE FN HK 20 min
P. Paseková

PALIATIVNÍ PÉČE U PACIENTŮ PO CMP 15 min
J. Samšeňák

Čtvrtek

17. 10. 2024

Hlavní sál | Učebna 2 | Foyer

07:00-09:00

MONTÁŽ STÁNKŮ
Foyer | Registrace firem

09:00-16:00

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ
Foyer | Registrace firem a účastníků

Pátek

18. 10. 2024

Hlavní sál | Foyer

09:00-10:40

BLOK III
Hlavní sál | Ústní sdělení
P. Ryška, L. Šenolt

DIAGNOSTIKA SVALOVÝCH DYSTROFIÍ 20 min
L. Mensová

REVMATICKÁ POLYMYALGIE/OBROVSKOBUNĚČNÍ ARTERITIDA 20 min
L. Šenolt

FACETOVÝ SYNDROM – MOŽNOSTI TERAPIE 15 min
P. Ryška, J. Jandura, M. Vajda

BOLESTI ZAD U MLADÝCH SPORTOVCŮ – ÚNAVOVÉ ZLOMENINY PÁTEŘE 10 min
R. Kostyšyn

NEJČASTĚJŠÍ IMITÁTOŘI EPILEPSIE 10 min
J. Šimko

JAK NA PROFYLAXI MIGRÉNY? (PODPOŘENO LUNDBECK ČR S.R.O.) 10 min
J. Holubová

10:40-11:00

PŘESTÁVKA
Hlavní sál | Coffee Break

Pátek

18. 10. 2024

Hlavní sál | Foyer

11:00-12:45 — **BLOK IV**
Hlavní sál | Ústní sdělení
R. Herzig, I. Guňka

OKLUZE ARTERIA CAROTIS INTERNA S IKTEM: VÝSLEDKY EMERGENTNÍ KAROTICKÉ ENDARTEREKTOMIE A INTRAVENÓZNÍ TROMBOLÝZY. PILOTNÍ DATA. — 15 min
R. Herzig, S. Ostrý, V. Kunešová, A. Kondé, I. Buňka, M. Kovář, R. Jura, J. Fiksa, P. Geier, O. Škoda, P. Vaško

STENTY V ENDOVASKULÁRNÍ LÉČBĚ MOZKOVÝCH ANEURYZMAT: ÚLOHA A PÉČE O JEJICH PRŮCHODNOST — 15 min
A. Krajina, L. Šimůnek, D. Brustman, E. Vítková, T. Česák, M. Habalová, C. Kaizrová, R. Dvořáková, J. Adamkov, .

VÝSLEDKY LÉČBY SPINÁLNÍCH DURÁLNÍCH AV ZKRATŮ VE FN HRADEC KRÁLOVÉ — 15 min
J. Adamkov

RADIKÁLNÍ PŘÍSTUP TERAPIE INTRAKRANIÁLNÍ TROMBÓZY ŽILNÍCH SPLAVŮ. ANO ČI NE? — 15 min
E. Vítková

KAROTICKÝ WEB – MÉNĚ ČASTÁ PŘÍČINA ISCHEMICKÉ CMP — 15 min
I. Guňka

VASKULITIDA CNS – KOMPLIKOVANÝ PRŮBĚH NEUROINFEKTU — 15 min
P. Nejl

12:45-13:00 — **PŘESTÁVKA**
Hlavní sál | Coffee Break

Pátek

18. 10. 2024

Hlavní sál | Foyer

13:00-14:05

BLOK V

Hlavní sál | Ústní sdělení

T. Česák, M. Bartoš

VÝZNAM SUPRAMARGINÁLNÍCH RESEKCÍ U MOZKOVÝCH GLIOMŮ 15 min

M. Bartoš

ÚSKALÍ RESEKCE SMA TUMORŮ 15 min

P. Krůpa

NEUROENDOKRINNÍ TUMORY KAUDY EQUINY 15 min

T. Česák

14:05-14:15

ZAKONČENÍ PROGRAMU

Hlavní sál | Jiné

Pátek

18. 10. 2024

Hlavní sál | Foyer

08:30-12:00

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ
Foyer | Registrace firem a účastníků

TYSABRI™
(natalizumab)
SUBCUTANEOUS USE | 300mg

SUBKUTÁNNÍ APLIKACE
= pohodlí a flexibilita pro pacienty i lékaře.[1]



Přípravek je indikován pro dospělé pacienty s vysoce aktivní RRRS*[2]

* Konkrétní skupiny pacientů naleznete ve zkrácené informaci anebo v souhrnu údajů o přípravku.

Reference: 1. ALONSO TORRES, Ana Maria, et al. Cost-analysis of subcutaneous vs intravenous administration of natalizumab sclerosis in Spain. Poster presented at EAN, June 25-28.2022, Vienna, Austria, EPO-393.
2. SPC Tysabri, poslední revize textu 05/2024.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TYSABRI

Název přípravku: Tysabri 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Jeden ml injekčního roztoku obsahuje natalizumabum 150 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Tysabri je indikován v monoterapii jako onemocnění modifikující léčba u dospělých s vysoce aktivní relabující remitující roztroušenou sklerózou (RRRS) u následujících skupin pacientů: pacienti s vysoce aktivním onemocněním navzdory úplnému a adekvátnímu léčebnému cyklu s alespoň jednou onemocnění modifikující léčbou (DMT) (výjimky a informace o vymývacích obdobích (wash-out periodách) jsou uvedeny v bodech 4.4 a 5.1 SPC) nebo pacienti s rychle se vyvíjející těžkou RRRS, definovanou 2 nebo více relapsy v jednom roce a s 1 nebo více gadoliniem zkontrastněnými ložisky na magnetické rezonanci (MR) mozku nebo významným zvýšením počtu T2 ložisek ve srovnání s předchozím nedávno provedeným MR. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahajovat a nepřetržitě sledovat odborný lékař se zkušenostmi v diagnostice a léčbě neurologických onemocnění na pracovištích se snadným přístupem k MR. Pacienti, kteří jsou léčeni tímto léčivým přípravkem, musí obdržet kartu pacienta a musí být informováni o rizicích tohoto léčivého přípravku. Po 2 letech léčby musí být pacienti znovu informováni o rizicích, především o zvýšeném riziku progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), a spolu se svými pečovateli musí být poučeni o časných příznacích PML. Přípravek má podávat zdravotnický pracovník výhradně pomocí subkutánní (s.c.) injekce. Přípravek není určen k podání formou intravenózní (i.v.) infuze. Doporučená dávka pro subkutánní podání je 300 mg jednou za 4 týdny. Vzhledem k tomu, že jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 150 mg natalizumabu, pacientovi je třeba podat dvě předplněné injekční stříkačky. Druhá injekce má být podána do 30 minut po první injekci. Subkutánní injekce se mají podávat do stehna, břicha nebo zadní strany horní části paže. Druhou injekci je třeba podat více než 3 cm od místa aplikace první injekce. V případě prvních šesti dávek natalizumabu je třeba u pacientů dosud neléčených natalizumabem během podávání injekcí a 1 hodinu po aplikaci sledovat známky a příznaky reakcí na injekci, včetně hypersenzitivity. U pacientů, kteří jsou v současné době léčeni natalizumabem a kterým bylo podáno již nejméně 6 dávek, nezávisle na způsobu podání natalizumabu použitého pro prvních 6 dávek, lze u následných subkutánních injekcí, pokud se u pacientů neobjeví žádné reakce na injekci/infuzi, dle klinického úsudku jednohodinovou dobu sledování po dávce zkrátit nebo zcela vynechat. U pacientů, kteří dříve dobře snášeli alespoň 6 dávek natalizumabu, tj. u nichž se nevyskytly hypersenzitivní reakce, lze zvážit podávání injekcí natalizumabu zdravotnickým pracovníkem mimo klinické pracoviště (např. doma). Rozhodnutí o tom, že pacientovi budou podávány injekce mimo klinické pracoviště, má být učiněno po vyhodnocení a doporučení odborným lékařem. Zdravotničtí pracovníci mají pozorně sledovat časné známky a příznaky PML. Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly stanoveny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. PML. Pacienti se zvýšeným rizikem oportunních infekcí (OI) včetně pacientů s narušenou imunitou (včetně pacientů podstupujících imunosupresivní terapie nebo těch, u nichž došlo k narušení imunity předchozími terapiemi). Kombinace s jinými DMT. Známá aktivní maligní onemocnění s výjimkou pacientů s bazocelulárním karcinomem kůže. **Zvláštní upozornění:** PML: Použití tohoto léčivého přípravku bývá spojováno se zvýšeným rizikem PML, oportunní infekcí vyvolanou JC virem, která může být fatální nebo vést k těžké invaliditě. Odborný lékař musí spolu s pacientem individuálně posoudit výhody a rizika léčby přípravkem Tysabri. Pacienti musí být po celou dobu léčby sledováni v pravidelných intervalech a mají být spolu se svými pečovateli poučeni o časných známkách a příznacích PML. JC virus rovněž způsobuje neuronopatii granulárních buněk (GCN). Příznaky JCV GCN jsou podobné příznakům PML (tj. cerebelární syndrom). Se zvýšeným rizikem PML jsou spojeny následující rizikové faktory: přítomnost protilátek proti JC viru; trvání léčby, zvláště trvá-li déle než 2 roky; užívání imunosupresiv před podáváním přípravku Tysabri. U pacientů, kteří mají všechny tři rizikové faktory pro vznik PML, je riziko vzniku PML významně vyšší. U pacientů testovaných pozitivně na protilátky proti viru JC prodloužený interval dávkování přípravku natalizumabu (průměrný interval dávkování je přibližně 6 týdnů) naznačuje spojení s nižším rizikem PML ve srovnání se schváleným dávkováním. Pokud je interval dávkování prodloužený, je nutná opatrnost, protože účinnost prodlouženého intervalu dávkování nebyla stanovena a související poměr přínosů a rizik není v současnosti známý. Snížení rizika vzniku PML je založeno na údajích získaných při intravenózním způsobu podávání. Testování protilátek proti viru JC: Serologické testování protilátek proti viru JC se doporučuje před zahájením léčby nebo u pacientů léčených přípravkem Tysabri, u kterých je stav protilátek neznámý. Pacienti s negativním nálezem protilátek proti viru JC mohou být přesto vystaveni riziku vzniku PML. Doporučuje se opakované testování pacientů s negativním nálezem protilátek proti viru JC každých 6 měsíců. U pacientů s nízkou hodnotou indexu, kteří v minulosti nebyli léčeni imunosupresivy, se doporučuje opakované vyšetření každých 6 měsíců po dosažení 2 let léčby. Použití plazmaferézy/výměny plazmy (PLEX) nebo intravenózního imunoglobulinu (IVIG) může ovlivnit výsledek interpretace testu na protilátky proti viru JC v séru. Pacienti nemají být testováni na protilátky proti viru JC do 2 týdnů po PLEX, ani do 6 měsíců po podání IVIG. Screening PML pomocí MR: Před zahájením léčby tímto přípravkem musí být k dispozici jako reference současné MR (obvykle ne starší jak 3 měsíce) a toto vyšetření se musí opakovaně provádět alespoň jednou za rok. U pacientů se zvýšeným rizikem PML je třeba zvážit častější MR vyšetření za použití zkráceného protokolu (např. každých 3 až 6 měsíců). To zahrnuje pacienty, kteří mají všechny 3 rizikové faktory vzniku PML nebo kteří nebyli v minulosti léčeni imunosupresivy, ale mají vysoký index protilátek proti viru JC a jsou léčeni tímto přípravkem déle než 2 roky. Riziko vzniku PML u pacientů léčených přípravkem Tysabri po dobu delší než 2 roky při hodnotě indexu ≤ 0,9 je nízké a značně se zvyšuje při hodnotách indexu vyšších než 1,5. Není známo, zda u pacientů převedených z DMT s imunosupresivním účinkem na léčbu přípravkem Tysabri existuje zvýšené riziko PML, proto mají být tito pacienti častěji sledováni. Byly hlášeny případy asymptomatické PML na základě MR a pozitivního nálezu JCV DNA v mozkomíšním moku. Při podezření na PML nebo JCV GCN se musí další podávání přípravku přerušit, dokud nebude PML vyloučena. PML byla hlášena po ukončení léčby tímto přípravkem u pacientů, u nichž nebyly zjištěny nálezy, které by na PML v době ukončení léčby upozorňovaly. Pacienti a lékaři mají po ukončení léčby pokračovat ve stejném protokolu monitorování a nadále pozorně sledovat výskyt jakýchkoliv nových známek a příznaků, které mohou naznačovat PML, ještě přibližně po dobu dalších 6 měsíců. Jestliže se u pacienta vyvine PML, musí být podávání natalizumabu trvale ukončeno. V retrospektivní analýze u pacientů léčených natalizumabem nebyl mezi pacienty, kterým byla provedena PLEX, a pacienty, kterým provedena nebyla, pozorován žádný rozdíl ve 2letém přežití od stanovení diagnózy PML. PML a IRIS (imunorestituční zánětlivý syndrom): IRIS se vyskytuje téměř u všech pacientů s PML léčených přípravkem Tysabri po jeho vysazení nebo eliminaci z oběhu. Infekce včetně jiných OI: Při podávání tohoto léčivého přípravku byly hlášeny jiné oportunní infekce, zvláště u pacientů s Crohnovou nemocí, u nichž došlo k narušení imunity nebo u nichž existovala významná komorbidita. Léčba tímto přípravkem zvyšuje riziko rozvoje encefalitidy a meningitidy způsobené viry herpes simplex a varicella zoster. V případě, že se u pacienta vyskytne herpetická encefalitida či meningitida, je třeba podávání tohoto léčivého přípravku ukončit a zahájit vhodnou léčbu. U pacientů léčených přípravkem Tysabri byla pozorována akutní retinální nekróza (ARN), která může vést ke ztrátě zraku. Jestliže je klinicky diagnostikována ARN, je u těchto pacientů nutné zvážit ukončení léčby tímto léčivým přípravkem. Při podezření na OI je třeba podávání přípravku Tysabri pozastavit do doby, dokud nebude možné takovou infekci vyloučit. Jestliže se u pacienta vyvine OI, musí být podávání přípravku Tysabri trvale ukončeno. Odborné poradenství: Lékaři se musí obeznámit s Informacemi pro lékaře a Pokyny k léčbě. Lékaři musí s pacientem prodiskutovat výhody a rizika léčby natalizumabem a předat mu Kartu pacienta. Lékař a pacient musí podepsat Formuláře o zahájení léčby, pokračování v léčbě a o ukončení léčby. Pacienti musí být poučeni, že v případě výskytu jakékoliv infekce, musí svého lékaře informovat, že jsou léčeni přípravkem Tysabri. Zdravotničtí pracovníci, kteří podávají subkutánní injekci natalizumabu mimo klinické pracoviště (*outside a clinical setting*, OCS), např. doma, musí pro každého pacienta před každým podáním vyplnit Kontrolní seznam pro podání přípravku mimo klinické pracoviště (OCS). Hypersenzitivita: S podáváním tohoto přípravku byly spojovány hypersenzitivní reakce včetně závažných systémových reakcí v případě intravenózního podávání. Pacienti, u nichž se objevila hypersenzitivní reakce, musí být trvale vyřazeni z léčby. Souběžná léčba imunosupresivy: Souběžné používání přípravku Tysabri s jinými imunosupresivními a antineoplastickými terapiemi je kontraindikováno. Předchozí léčba imunosupresivními nebo imunomodulačními terapiemi: Při převádění pacientů z jiné DMT na tento léčivý přípravek je nutné zohlednit poločas a mechanismus účinku této další terapie, aby se předešlo aditivnímu imunitnímu účinku a zároveň se minimalizovalo riziko reaktivace onemocnění. Před zahájením léčby přípravkem Tysabri se doporučuje vyšetřit úplný krevní obraz (včetně lymfocytů). Zahájení léčby přípravkem Tysabri po alemtuzumabu se nedoporučuje, pokud u konkrétního pacienta přínosy zcela jasně nepřeváží nad riziky. Imunogenicita: Zhoršení choroby nebo příhody spojené s infuzí mohou signalizovat vývoj protilátek proti natalizumabu. Perzistentní protilátky souvisí s podstatným poklesem účinnosti natalizumabu a zvýšeným výskytem hypersenzitivních reakcí. Jaterní příhody: Byly hlášeny závažné nežádoucí účinky poškození jater. V případě závažného poškození jater je třeba podávání tohoto léčivého přípravku ukončit. Trombocytopenie: Při podávání natalizumabu byla hlášena trombocytopenie včetně imunitní trombocytopenické purpury (ITP). Pacienty je nutné poučit, že pokud se u nich vyskytnou jakékoliv známky neobvyklého nebo déletrvajícího krvácení, petechie nebo spontánně vznikajících podlitin, musí to okamžitě nahlásit svému lékaři. V případě zjištění trombocytopenie je nutné zvážit ukončení léčby natalizumabem. Ukončení léčby přípravkem Tysabri: Natalizumab zůstává v krvi a má farmakodynamické účinky přibližně po dobu 12 týdnů od poslední dávky. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Natalizumab je kontraindikován v kombinaci s jinými DMT. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Jestliže žena v průběhu podávání tohoto léčivého přípravku otěhotní, je třeba zvážit ukončení léčby. Při hodnocení přínosů a rizik použití tohoto léčivého přípravku v průběhu těhotenství je třeba brát v úvahu klinický stav pacientky a možný návrat aktivity onemocnění po přerušení léčby tímto léčivým přípravkem. Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy trombocytopenie a anemie u kojenců narozených ženám, kterým byl v průběhu těhotenství podáván natalizumab. U těchto novorozenců se doporučuje sledovat počet trombocytů a hladina hemoglobinu. Tento přípravek se má v těhotenství používat pouze v případě, je-li to zjevně nutné. Natalizumab se vylučuje do lidského mateřského mléka. Kojení má být během léčby natalizumabem přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Tysabri má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Po podání natalizumabu se mohou objevit závratě. **Nežádoucí účinky:** Bezpečnostní profil pozorovaný při subkutánním podání natalizumabu byl konzistentní se známým bezpečnostním profilem natalizumabu podávaného intravenózně. Velmi časté: infekce močových cest, nasofaryngitida, reakce související s infuzí, bolest hlavy, závratě, nauzea, artralgie, únava. Časté: herpetická infekce, hypersenzitivita, anemie, zvýšená hladina jaterních enzymů, přítomnost specifických protilátek proti léku, dyspnoe, zvracení, pyrexie, zimnice, reakce v místě infuze, reakce v místě injekce, svědění, vyrážka, kopřivka, zrudnutí. Méně časté: PML, anafylaktická reakce, imunorestituční zánětlivý syndrom, trombocytopenie, imunitní trombocytopenická purpura (ITP), eozinofilie, edém obličeje. Vzácné: oftalmický herpes, hemolytická anemie, jaderné červené krvinky, hyperbilirubinémie, angioedém. Není známo: herpetická meningoencefalitida, neuronopatie granulárních buněk způsobená JC virem, nekrotizující herpetická retinopatie, poškození jater. Po uvedení přípravku na trh byly u pacientů s RS léčených natalizumabem hlášeny závažné, život ohrožující a někdy i smrtelné případy encefalitidy a meningitidy a případy JCV GCN. PML byla hlášena u pediatrických pacientů léčených natalizumabem po uvedení přípravku na trh. **Předávkování:** Maximální množství natalizumabu, které je možné bezpečně podat, nebylo stanoveno. Pro případ předávkování natalizumabem není známé žádné antidotum. Léčba spočívá v ukončení podávání léčivého přípravku a podpůrné léčbě dle potřeby. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačky v krabičce, aby byly chráněny před světlem. **Balení:** 2 předplněné 1ml injekční stříkačky v krabičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/06/346/002. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 05/2024.

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

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

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

Biogen-239824, srpen 2024

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

NYNÍ MŮŽETE OVLIVNIT ŽIVOT PACIENTŮ S FRIEDREICHOVOU ATAXIÍ (FA)[1]

I MALÉ VĚCI MOHOU MÍT VELKÝ VÝZNAM



PRVNÍ LÉK, KTERÝ POMÁHÁ ZPOMALIT PROGRESI FA A POMÁHÁ ZACHOVAT MOTORICKÉ FUNKCE[1, 2]

Přípravek SKYCLARYS je indikován k léčbě Friedreichovy ataxie (FA) u dospělých a dospívajících ve věku od 16 let.[1]

SKYCLARYS™
(omaveloxolone) 50 mg capsules

Biogen

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU SKYCLARYS

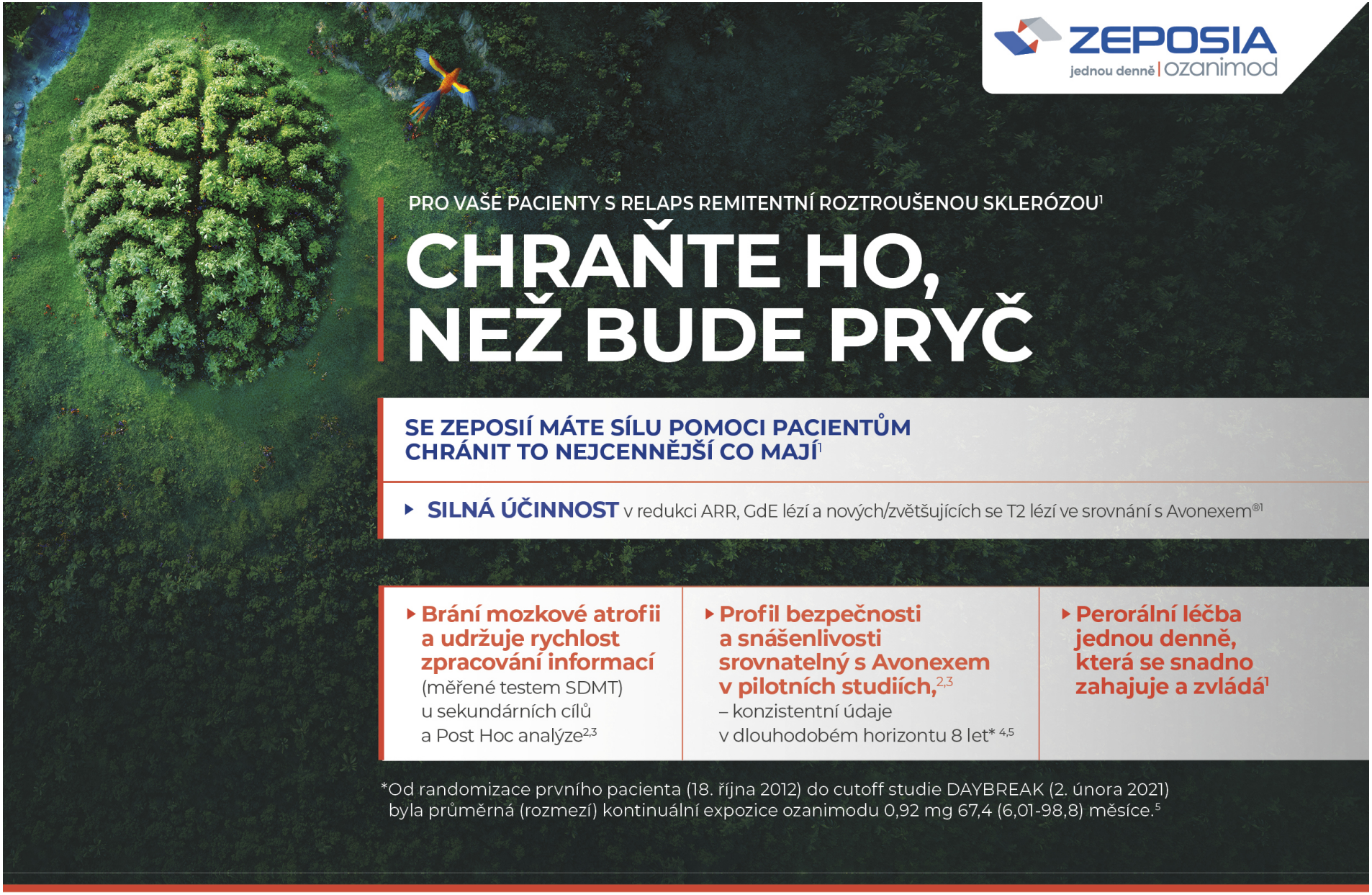
Název přípravku: Skyclarys 50 mg tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna tvrdá tobolka obsahuje 50 mg omaveloxolonu. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Skyclarys je indikován k léčbě Friedreichovy ataxie u dospělých a dospívajících ve věku od 16 let. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu omaveloxolonem má zahájit a sledovat lékař se zkušenostmi v léčbě pacientů s Friedreichovou ataxií. Doporučená dávka je 150 mg omaveloxolonu (3 tvrdé tobolky, jedna o síle 50 mg) jednou denně. Pokud po užití přípravku dojde ke zvracení, nemá být lék nahrazen další dávkou. Pokud dojde k vynechání dávky, má být další dávka užita následující den jako obvykle. Nemá se užít dvojnásobná dávka, aby se nahradila vynechaná dávka. Přípravek je určen k perorálnímu podání. Omaveloxolon se má užívat nalačno nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle. Tobolky přípravku Skyclarys se mají polykat celé. U pacientů, kteří nejsou schopni polykat celé tobolky, je možné tobolky přípravku Skyclarys otevřít a celý obsah nasypat na 2 polévkové lžíce jablečného pyré. Pacienti musí celou směs léčivého přípravku a jídla okamžitě zkonzumovat nalačno nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle. Připravená směs se nesmí uchovávat k dalšímu použití. *Porucha funkce jater:* U pacientů s lehkou poruchou funkce jater (třída A dle Childa-Pugha) není nutná úprava dávky. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (třída B dle Childa-Pugha) se má dávka snížit na 100 mg jednou denně, přičemž je nutné pečlivě sledovat nežádoucí účinky. Pokud se objeví nežádoucí účinky, má se zvážit snížení dávky na 50 mg jednou denně. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater (třída C dle Childa-Pugha) se nemá přípravek používat. Bezpečnost a účinnost přípravku Skyclarys u dětí a dospívajících ve věku do 16 let nebyly dosud stanoveny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Zvýšení hladin aminotransferáz: Léčba omaveloxolonem v klinických hodnoceních s pacienty s Friedreichovou ataxií byla spojena se zvýšením hladin alaninaminotransferázy (ALT) a aspartátaminotransferázy (AST). Hladiny ALT, AST a bilirubinu mají být před zahájením léčby omaveloxolonem monitorovány jednou měsíčně během prvních 3 měsíců léčby a poté pravidelně podle klinické indikace. Pokud se hladiny ALT nebo AST zvýší na $> 5 \times$ ULN, je třeba léčbu omaveloxolonem okamžitě přerušit a co nejdříve zopakovat vyšetření funkce jater. Pokud se laboratorní abnormality stabilizují nebo ustoupí, může být podávání omaveloxolonu znovu zahájeno. Pokud se hladiny ALT nebo AST zvýší na $> 3 \times$ ULN a hladina bilirubinu se zvýší na $> 2 \times$ ULN, je třeba léčbu omaveloxolonem okamžitě přerušit a co nejdříve zopakovat vyšetření funkce jater. Ve vyšetřeních se má pokračovat podle potřeby. Jakmile se laboratorní abnormality stabilizují nebo ustoupí, může být podávání přípravku Skyclarys znovu zahájeno s odpovídající frekvencí monitorování funkce jater. Lékové interakce: Omaveloxolon je primárně metabolizován prostřednictvím CYP3A4. Souběžné používání silných nebo středně silných inhibitorů CYP3A4 může významně zvýšit systémovou expozici omaveloxolonu. Pokud se nelze vyhnout souběžnému používání silných nebo středně silných inhibitorů CYP3A4, je třeba zvážit snížení dávky omaveloxolonu a monitorování stavu pacienta. Souběžné používání omaveloxolonu se silnými nebo středně silnými induktory CYP3A4 může významně snížit expozici omaveloxolonu, což může snížit účinnost omaveloxolonu. Pacienty, kteří jsou léčeni omaveloxolonem, je třeba upozornit, aby se při užívání omaveloxolonu vyhnuli souběžnému používání induktorů CYP3A4. Pokud je to možné, je třeba zvážit alternativní léčiva. Abnormality hladin lipidů: Léčba omaveloxolonem byla spojena se zvýšením hladiny cholesterolu v lipoproteinech o nízké hustotě (LDL) a snížením hladiny cholesterolu v lipoproteinech o vysoké hustotě (HDL). Před zahájením léčby omaveloxolonem mají být vyhodnoceny parametry lipidů a během léčby mají být tyto hodnoty pravidelně monitorovány. Abnormality hladin lipidů je třeba léčit podle standardních klinických doporučení. Zvýšení hladiny natriuretického peptidu typu B (BNP): Léčba omaveloxolonem byla spojena se zvýšením hladin BNP, ale bez současného zvýšení krevního tlaku nebo přidružených příhod přetížení organismu tekutinami nebo městnavého srdečního selhání. Kardiomyopatie a diabetes mellitus jsou u pacientů s Friedreichovou ataxií časté. Hladiny BNP mají být monitorovány před léčbou a pravidelně během léčby. Pacienti mají být upozorněni na známky a příznaky městnavého srdečního selhání souvisejícího s přetížením organismu tekutinami, jako jsou náhlý přírůstek tělesné hmotnosti ($\geq$ 1,4 kg za 1 den nebo $\geq$ 2,3 kg za 1 týden), periferní otoky a dušnost. Pokud se objeví známky a příznaky přetížení organismu tekutinami, má být hladina BNP (nebo NT-proBNP) monitorována a má se postupovat podle standardních klinických doporučení. Léčba přípravkem Skyclarys má být během řešení přetížení organismu tekutinami přerušena. Pokud nelze přetížení organismu tekutinami náležitě řešit, má být léčba přípravkem Skyclarys ukončena. Podle klinického posouzení se důrazně doporučuje častější sledování pacientů, kteří byli nedávno hospitalizováni z důvodu přetížení organismu tekutinami v důsledku základního onemocnění jako kardiomyopatie, diabetické CKD IV. stupně nebo jiné etiologie. Snížení tělesné hmotnosti: Léčba přípravkem Skyclarys byla spojena s mírným poklesem tělesné hmotnosti. Je třeba pacientům doporučit, aby pravidelně sledovali svou tělesnou hmotnost. Pokud dojde k nevysvětlitelnému nebo klinicky významnému poklesu tělesné hmotnosti, pacient má být dále vyšetřen. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Omaveloxolon je substrátem CYP3A4. Souběžné podávání silných nebo středně silných inhibitorů CYP3A4 (např. klarithromycinu, itrakonazolu, ketokonazolu, ciprofloxacinu, cyklosporinu, flukonazolu a fluvoxaminu) nebo induktorů CYP3A4 (např. karbamazepinu, fenobarbitalu, fenytoinu, primidonu, rifampicinu, třezalky tečkované a efavirenu) ovlivní farmakokinetiku omaveloxolonu. Grapefruit a grapefruitová šťáva jsou inhibitory CYP3A4, proto je třeba pacienty upozornit, aby se jejich konzumaci při užívání přípravku Skyclarys vyhnuli. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Přípravek Skyclarys se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nemá používat. Pacientky mají před zahájením léčby přípravkem Skyclarys, během léčby a po dobu 28 dnů po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci. Používání přípravku Skyclarys může snížit účinnost hormonální antikoncepce. Je třeba doporučit pacientkám, aby se vyhnuly souběžnému používání s kombinovanou hormonální antikoncepcí (např. ve formě tablet, náplastí, vaginálních kroužků). Ženy, které užívají hormonální antikoncepci, mají být poučeny, aby během souběžného používání a po dobu 28 dnů po ukončení užívání přípravku Skyclarys používaly alternativní metodu antikoncepce (např. nehormonální nitroděložní tělísko) nebo další nehormonální antikoncepční prostředky (např. kondomy). Údaje o přítomnosti omaveloxolonu v lidském mateřském mléce nejsou k dispozici. Riziko pro kojené děti nelze vyloučit. Přípravek Skyclarys se v období kojení nemá podávat. Údaje o účincích přípravku Skyclarys na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Omaveloxolon má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Po užití omaveloxolonu se může objevit únava. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: chřipka, snížená chuť k jídlu, bolest hlavy, orofaryngeální bolest, nauzea, průjem, zvracení, zvýšená hladina ALT, zvýšená hladina AST, bolest zad, svalové spazmy, únava, snížení tělesné hmotnosti. Časté: infekce močových cest, hypertriacylglycerolemie, zvýšená hladina lipoproteinů o velmi nízké hustotě, bolest horní části břicha, bolest břicha, zvýšená hladina GGT, dysmenorea, zvýšená hladina BNP. **Předávkování:** Pro přípravek Skyclarys neexistuje žádné specifické antidotum. Stav pacientů, u nichž dojde k předávkování, je nutno pečlivě sledovat a poskytnout jim odpovídající podpůrnou léčbu. **Podmínky uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** 50 mg: Balení obsahující 90 (1 lahvička) tvrdých tobolek. Lahvička z HDPE s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem zapečetěná indukční fólií. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko **Reg. číslo:** EU/1/23/1786/001. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum revize textu:** 08/2024.

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.
Před předepsáním léku se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.
Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, www.biogen.com.cz

Reference: 1. SPC léčivého přípravku Skyclarys, datum poslední revize textu 08/2024. **2.** Lynch DR et al. Ann Neurol. 2021; 89(2): 212 – 225.

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, Praha 4, 140 00
tel.: +420 255 706 200, www.biogen.com.cz, Biogen-238701, srpen 2024

SKYCLARYS™ (omaveloxolone) 50 mg capsules



Bristol Myers Squibb™

2084-CZ-2300063

ZEPOSIA
jednou denně | ozanimod

ARR = roční míra relapsu; GdE =gadolinium enhancující léze; RRMS = relabující-remitentní roztroušená skleróza;SDMT = test na hodnocení kognitivních funkcí – Symbol Digit Modalities Test.

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

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM 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.**

Název léčivého přípravku: Zeposia® 0,23 mg tvrdé tobolky, Zeposia® 0,46 mg tvrdé tobolky, Zeposia® 0,92 mg tvrdé tobolky

Složení: Jedna tvrdá tobolka obsahuje ozanimodi hydrochloridum v množství odpovídajícím ozanimodum 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 7denní eskalaci se počínaje 8. dnem užívá dávka 0,92 mg jednou denně. Stejný režim eskalace dávky se doporučuje při přerušení 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, obzvláště při dlouhodobé léčbě, postupovat s opatrností. Při lehké nebo středně těžké chronické poruše funkce jater (třída A nebo B podle Childa-Pugha) se doporučuje 7denní eskalace dávky a poté 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 imunodeficience. Infarkt myokardu, nestabilní angina pectoris, mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, dekompenzované srdeční selhání vyžadující hospitalizaci nebo srdeční selhání třídy III/IV klasifikované podle NYHA v posledních 6 měsících. Atrioventrikulární blokáda (AV) 2. stupně typu II nebo AV blokáda 3. stupně nebo syndromem chorého sinu, nebo pacienti s těmito stavy v anamnéze, pokud nemají funkční kardiostimulátor. Závažné aktivní infekce, aktivní chronické infekce, např. hepatitida a tuberkulóza. Aktivní malignity. Těžká porucha funkce jater (třída C podle Childa-Pugha). Těhotenství a nepoužívání účinné antikoncepce ženami ve fertilním věku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití*:** Před zahájením léčby ozanimodem má být u všech pacientů provedeno vyšetření EKG. Zahájení léčby může mít za následek přechodné snížení srdeční frekvence. Během léčby se má pravidelně monitorovat krevní tlak. Po uvedení na trh se u pacientů vyskytla klinicky významná poškození jater. 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 pravidelně monitorovány. Ozanimod má imunosupresivní účinek, který pacienty predisponuje k riziku infekce, včetně oportunních infekcí, a může zvýšit riziko rozvoje malignit, včetně malignit postihujících kůži. Pacienti nesmí podstupovat souběžnou fototerapii UV-B zářením nebo fotochemoterapii PUVA (psoralen + 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 bedlivě sledovat klinické příznaky nebo nálezy magnetické rezonance, které mohou naznačovat progresivní multifokální leukoencefalopatii. Pacienti s diabetem mellitem, uveitidou nebo s onemocněním sítnice 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 kontrolovaných klinických hodnoceních RS s ozanimodem byl hlášen jeden případ syndromu posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES) u pacienta se syndromem Guillaina-Barrého. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Při souběžném použití ozanimodu se silnými inhibitory CYP2C8 (např. gemfibrozilem, klopidogrelem) nebo s beta-blokátory či blokátory kalciového kanálu se doporučuje postupovat s opatrností. Souběžné podání induktorů CYP2C8 (např. rifampicinu) nebo inhibitorů MAO (např. selegilin, fenelzin) s ozanimodem se nedoporučuje. V průběhu léčby ozanimodem a až 3 měsíce po léčbě může být očkování méně účinné. Použití živých oslabených vakcín může představovat riziko infekcí, proto se nemá provádět v průběhu léčby ozanimodem a ještě 3 měsíce po léčbě. Léčba antineoplastiky, imunomodulátory nebo nekortikoidními imunosupresivy nemá probíhat souběžně s podáváním ozanimodu pro riziko aditivního účinku na imunitní systém. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a po dobu 3 měsíců po jejím přerušení používat účinnou antikoncepci. Specifická opatření jsou zahrnuta v lékařském kontrolním seznamu. Tato opatření musí být provedena před předepsáním ozanimodu pacientkám a musí být dodržována během léčby. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Z důvodu možných závažných nežádoucích účinků ozanimodu/metabolitů u kojených dětí nemají ženy léčené ozanimodem kojit. **Nežádoucí účinky*:** Velmi často byly hlášeny lymfopenie a nazofaryngitida. Častými nežádoucími účinky jsou faryngitida, virová infekce dýchacích cest, infekce močových cest, herpes zoster, herpes simplex, bolest hlavy, bradykardie, hypertenze, ortostatická hypotenze, periferní edém, abnormální výsledky funkčního vyšetření plic, zvýšená hladina ALT, GGT či bilirubinu. Více informací viz Souhrn údajů o přípravku. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Velikost balení:** Balení pro zahájení léčby: 7 tvrdých tobolek (4 x 0,23 mg, 3 x 0,46 mg), balení pro udržovací léčbu: 28 nebo 98 tvrdých tobolek (0,92 mg) **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko **Registrační číslo:** EU/1/20/1442/001-003 **Datum revize textu:** 07/2024

Před předepsáním se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je 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) https://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.

Bristol Myers Squibb™

2084-CZ-2300063



SÍLA*
RYCHLOST**
SETRVALOST***

V PROFYLAXI MIGRÉNY

Vyepti®
(eptinezumab)

* signifikantní snížení MMD vs. placebo[2,3,5], ** nástup účinku již od 1. dne[4], *** i.v. aplikace jednou za 12 týdnů[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.

Zkrácená informace o léčivém přípravku • **Název a léková forma:** Vyepti 100 mg koncentrát pro infuzní roztok, Vyepti 300 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Léčivá látka:** Vyepti 100 mg koncentrát pro infuzní roztok: Jedna injekční lahvička koncentrátu obsahuje 100 mg eptinezumabu v 1 ml. Vyepti 300 mg koncentrát pro infuzní roztok: Jedna injekční lahvička koncentrátu obsahuje 300 mg eptinezumabu ve 3 ml. **Indikace:** Vyepti je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří mají nejméně 4 migrenózní dny v měsíci. **Dávkování:** Doporučená dávka je 100 mg podávaných ve formě intravenózní infuze každých 12 týdnů. Některým pacientům může prospívat dávka 300 mg podávaná ve formě intravenózní infuze každých 12 týdnů. **Způsob podání:** Intravenózní. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Kardiovaskulární riziko: Pacienti s kardiovaskulárním onemocněním v anamnéze (např. hypertenze, ischemická choroba srdeční) byli z klinických studií vyloučeni. U těchto pacientů nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti. Závažná hypersenzitivita: Byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaktických reakcí, které se mohou objevit během několika minut po zahájení infuze. Většina hypersenzitivních reakcí se vyskytla během infuze a nebyla závažná. Pokud dojde k závažné hypersenzitivní reakci, je třeba podávání přípravku Vyepti okamžitě přerušit a zahájit vhodnou terapii. Pokud hypersenzitivní reakce není závažná, je pokračování v další léčbě přípravkem Vyepti na zvážení ošetřujícího lékaře s ohledem na poměr přínosu a rizika pro konkrétního pacienta. **Interakce:** Interakce eptinezumabu se současně podávanými léky, které jsou substráty, induktory nebo inhibitory enzymů cytochromu P450, se nepovažují za pravděpodobné. **Nežádoucí účinky:** Časté: Nazofaryngitida, hypersenzitivní reakce, reakce související s infuzí, únava. Méně časté: Anafylaktická reakce. **Předávkování:** V případě předávkování má být pacient léčen symptomaticky a podle potřeby mají být zavedena podpůrná opatření. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem a neprotřepávejte. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Vyepti při uchovávání v původní krabičce při pokojové teplotě (do 25 °C) spotřebován do 2 dnů, jinak musí být zlikvidován. Pokud je uchováván při vyšší teplotě nebo po delší dobu, musí být zlikvidován. Po naředění může být roztok uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C) nebo v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C. Naředěný infuzní roztok musí být podán během 8 hodin. **Dostupné lékové formy a velikosti balení:** Vyepti 100 mg koncentrát pro infuzní roztok je k dispozici v balení po 1 injekční lahvičce na jedno použití. Vyepti 300 mg koncentrát pro infuzní roztok je k dispozici v balení po 1 injekční lahvičce k jednorázovému použití. **Držitel rozhodnutí o registraci:** H.Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dánsko. **Registrační číslo:** EU/1/21/1599/001–003. **Datum poslední revize textu SPC:** 7. 12. 2023. **Datum poslední revize zkrácené informace:** 12. 2023. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.** Přípravek Vyepti 100 mg koncentrát pro infuzní roztok je od 1. 5. 2023 hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přípravek Vyepti 300 mg koncentrát pro infuzní roztok není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek Vyepti předepíšete, přečtěte si, prosím, úplné znění Souhrnu údajů o přípravku.Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách www.lundbeck.cz a www.sukl.cz.

Reference: **1.** SPC Vyepti. **2.** Ashina M et al. Cephalgia 2020;40:241-54. **3.** Lipton RB et al. Neurology 2020;94:e1365-77. **4.** Dodick DW et al. Headache 2020;60:2220-31. **5.** Ashina M et al. Lancet Neurol 2022;21:597-607.

Lundbeck Czech Republic s.r.o.
Bozděchova 1840/7, 150 00 Praha 5

CZ-VYEP-0035

Lundbeck



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

NOVARTIS | Reimagining Medicine

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/norgestimát). **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, Merrion 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 ≥50% snížení MMD oproti výchozí hodnotě DBTP (studie) – 53,3 % (u dávky 70 mg) a 67,3 % (u dávky 140 mg). •**NCT02456740 – v 52. týdnu byl podíl pacientů, kteří dosáhli ≥50% snížení MMD oproti výchozí hodnotě DBTP (studie) – 61,0 % (u dávky 70 mg) a 64,9 % (u dávky 140 mg). • # ≥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: 63rdAmerican 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.



MAYZENT®
siponimod

JE NA ČASE ZPOMALIT SEKUNDÁRNÍ PROGRESI.

JE ČAS PRO MAYZENT [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 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 metabolizéra CYP2C9. Pacienti s genotypem CYP2C9*3*3 nesmí siponimod užívat. Léčbu je nutné zahájit titračním balením, iniciace trvá 5 dní. Léčba začíná dávkou 0,25 mg jednou denně ve dnech 1 a 2, následovaná dávkou 0,5 mg v den 3, 0,75 mg v den 4, a 1,25 mg v den 5, aby bylo u pacienta dosaženo předepsané udržovací dávky siponimodu počínaje dnem 6. U pacientů s genotypem CYP2C9*2*3 nebo *1*3 je doporučená udržovací dávka 1 mg denně, u pacientů s ostatními genotypy CYP2C9 je 2 mg. Přípravek Mayzent se užívá jednou denně. Pokud během prvních 6 dnů léčby pacient zapomene užít denní titrační dávku, je nutné znovu zahájit léčbu novým titračním balením. Pokud dojde k vynechání dávky během udržovací léčby, je nutné užít předepsanou dávku v následující plánovanou dobu, následující dávka se nesmí zdvojnásobovat. Pokud jsou během udržovací léčby vynechány 4 nebo více po sobě jdoucích denních dávek, je nutné léčbu siponimodem znovu zahájit s novým titračním balením. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na arašídy, sóju nebo na kterokoli pomocnou látku. Syndrom imunodeficience. Progresivní multifokální leukoencefalopatie nebo kryptokoková meningitida v anamnéze. Aktivní maligní onemocnění. Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh třída C). Pacienti, kteří prodělali během předchozích 6 měsíců infarkt myokardu (IM), nestabilní anginu pectoris, iktus/tranzitorní ischemickou ataku (TIA), dekompenzované srdeční selhání (vyžadující hospitalizaci), nebo srdeční selhání třídy III/IV dle New York Heart Association (NYHA). Pacienti s atrioventrikulární (AV) blokádou druhého stupně Mobitz II, AV blokádou třetího stupně, sino-atriální srdeční blokádou nebo sick-sinus syndromem v anamnéze, pokud nemají kardiostimulátor. Pacienti homozygotní pro genotyp CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3) (slabí metabolizéři). Během těhotenství nebo u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci. **Zvláštní upozornění/varování:** Infekce: Před zahájením léčby má být k dispozici aktuální kompletní krevní obraz. *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 viry *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 plných 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 diabetes mellitus v anamnéze, uveitidou nebo základní/souběžnou chorobou sítnice kvůli možnému zvýšení rizika makulárního edému. Doporučuje se, aby tito pacienti podstoupili před zahájením léčby oční vyšetření a následná kontrolní vyšetření během léčby siponimodem kvůli detekci makulárního edému. Pokud se u pacienta objeví makulární edém, doporučuje se léčbu siponimodem přerušit. Bradyarytmie: Z preventivních důvodů mají být sledováni pacienti s následujícími srdečními stavy (sinusová bradykardie (srdeční puls < 55 tepů za min), AV blokáda prvního nebo druhého stupně [Mobitz I] v anamnéze, infarkt myokardu v anamnéze, nebo srdeční selhání v anamnéze (pacienti s NYHA třídy I a II) po dobu 6 hodin po první dávce siponimodu kvůli známkám a příznakům bradykardie. U těchto pacientů se doporučuje natočit elektrokardiogram (EKG) před podáním dávky a na konci období sledování. Funkce jater: Před zahájením léčby přípravkem Mayzent by měly být k dispozici aktuální hodnoty aminotransferáz a bilirubinu. U pacientů, u kterých se rozvinou příznaky ukazující na jaterní poškození, mají být zkontrolovány hladiny jaterních enzymů a siponimod má být vysazen, pokud se potvrdí významné poškození jater. Kožní 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 neprodlené 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 metabolizéra CYP2C9. Pacienti homozygotní pro CYP2C9*3 (genotyp CYP2C9*3*3: přibližně 0,3 až 0,4 % populace) nesmí být siponimodem léčeni. **Interakce:** Při současném podávání cytostatik, imunomodulátorů nebo imunosupresiv a během týdnů po ukončení jejich podávání je nutná opatrnost. Zahájení léčby po alemtuzumabu se nedoporučuje, pokud přínosy jasně nepřeváží rizika. Během zahájení léčby siponimodem nemají být užívána současně antiarytmika třídy Ia (např. chinidin, prokainamid) nebo třídy III (např. amiodaron, sotalol), přípravky prodlužující QT interval se známými arytmogenními vlastnostmi, blokátory vápníkových kanálů snižující srdeční frekvenci (např. verapamil nebo diltiazem) nebo další látky, které mohou snižovat srdeční frekvenci (např. ivabradin nebo digoxin) kvůli možným aditivním účinkům na srdeční frekvenci. Pokud je léčba zvažována u pacientů s výše uvedenými rizikovými faktory, doporučuje se před zahájením léčby konzultovat kardiologa s cílem určit nejvhodnější monitorování pro zahájení léčby nebo ohledně přechodu na lék snižující srdeční frekvenci. Při zahajování léčby siponimodem u pacientů léčených betablokátory je nutná opatrnost kvůli aditivním účinkům na snížení srdeční frekvence. Léčba betablokátory může být zahájena u pacientů léčených stálou udržovací dávkou siponimodu. Použití živých atenuovaných vakcín může vést k riziku infekce, a je proto třeba se mu během léčby siponimodem a po dobu až 4 týdnů po jejím ukončení vyhnout. Během léčby siponimodem a až 4 týdny po ní může být vakcinace méně účinná. Účinnost vakcinace není považována za ohroženou, pokud je léčba siponimodem pozastavena v období 1 týden před očkováním a až do 4 týdnů po očkování. Vzhledem k významnému zvýšení expozice siponimodu se nedoporučuje současné užívání siponimodu a léčivých přípravků, které způsobují středně silnou inhibici CYP2C9 a středně silnou nebo silnou inhibici CYP3A4. Siponimod lze kombinovat s většinou typů induktorů CYP2C9 a CYP3A4. Nicméně s ohledem na očekávaný pokles expozice siponimodu, je nutné zvážit vhodnost a možný prospěch léčby, pokud je siponimod kombinován se silnými induktory CYP3A4/středně silnými induktory CYP2C9 (např. karbamazepin) u všech pacientů bez ohledu na genotyp nebo se středně silnými CYP3A4 induktory (např. modafinil) u pacientů s genotypem CYP2C9*1*3 nebo *2*3. **Těhotenství a kojení:** Před zahájením léčby žen ve fertilním věku musí být k dispozici negativní výsledek těhotenského testu. Ženy ve fertilním věku musí používat účinnou antikoncepci během léčby a po dobu nejméně deseti dnů od poslední dávky siponimodu. Pokud žena otěhotní během léčby, musí být siponimod vysazen. Siponimod nemá být užíván během kojení. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Bolest hlavy, hypertenze, zvýšené hodnoty jaterních funkčních testů. Časté: Herpes zoster, melanocytový naevus, bazocelulární karcinom, lymfopenie, závrať, záchvaty křečí, třes, makulární edém, bradykardie, atrioventrikulární blokáda (prvého a druhého stupně), nauzea, průjem, bolest končetin, periferní otok, astenie, snížené hodnoty plicních funkčních testů. *Další nežádoucí účinky – viz úplná informace o přípravku.* **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** *Mayzent 0,25 mg: PA/Al/PVC/Al blistry v titračním balení (pouzdru) obsahujícím 12 potahovaných tablet. Mayzent 1 mg: PA/Al/PVC/Al blistry v balení obsahujícím 28 potahovaných tablet, Mayzent 2 mg: PA/Al/PVC/Al blistry v balení obsahujícím 28 potahovaných tablet*. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** *EU/1/19/1414/001, 003 a 007*. **Datum registrace:** 13.1.2020. **Datum poslední revize textu SPC:** 05.01.2024. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.* *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

CZ/443286/05/2024

NOVARTIS | Reimagining Medicine



Reference: 1. SPC OCREVUS® (okrelizumab), datum poslední revize textu 20. 6. 2024.

Nedílnou součástí inzerce je zkrácená informace o přípravku uvedena na následující straně.

OCREVUS®
ocrelizumab
subkutánní injekce

M-CZ-00004154

Zkrácená informace o přípravku Ocrevus 300 mg koncentrát pro infuzní roztok a Ocrevus 920 mg injekční 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 zobrazovacími metodami prokázanou zánětlivou aktivitu. **Dávkování a způsob podání:** Koncentrát 300 mg pro infuzní roztok, výhradně pro intravenózní podání (i.v.): 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. Injekční roztok 920 mg okrelizumabu ve 23 ml s rekombinantní lidskou hyaluronidázou (rHuPH20) výhradně pro subkutánní podání (s.c.): Doporučená dávka je 920 mg podávaných každých 6 měsíců subkutánní injekcí v oblasti břicha po dobu přibližně 10 minut. Rozdělení úvodní dávky ani následných dávek do samostatných podání se nevyžaduje. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, současná aktivní infekce, pacienti v závážném imunokompromitovaném stavu, známé aktivní maligní onemocnění. **Upozornění:** Při podávání se mohou vyskytnout reakce související s infuzí u i.v. podání (IRR) nebo reakce na injekci u s.c. podání (IR). Příznaky mohu nastat v průběhu jakéhokoliv podání, ale nejčastěji během prvního podání a v průběhu 24 hodin od podání. U i.v. podání nejčastěji IRR jako je pruritus, vyrážka, urtika, erytém, iritace hrdla, bolest orofaryngu, dyspnoe, faryngeální nebo laryngeální edém, zrudnutí, hypotenze, horečka, únava, bolest hlavy, závrať, nauzea, tachykardie a anafylaxe. U s.c. podání nejčastěji IR v místě vpichu jako je erytém, bolest, otok a pruritus. Nejčastější systémové IR byly bolest hlavy a nauzea. Hypersenzitivní reakce se mohou u obou lékových forem projevit v průběhu jakéhokoliv podání, ale typicky se neprojevují v průběhu prvního podání. U následných podání se mohou objevit závažnější než dříve pozorované příznaky, nebo nové závažné příznaky. Pacienti se známou IgE zprostředkovanou hypersenzitivitou na okrelizumab nebo kteroukoliv pomocnou látku nesmějí být tímto přípravkem léčeni. Infekce: okrelizumab nesmí být podáván při aktivní infekci a 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:* U s.c. formy 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, IR a infekce. **Podmínky uchovávání:** Lahvičky uchovávejte v chladničce (2°C–8°C), chraňte před mrazem, chraňte před světlem. **Balení přípravku:** 10 ml koncentrátu (i.v. podání) a 23 ml injekčního roztoku (s.c. podání) v bezbarvé skleněné injekční lahvičce. Držitel registračního rozhodnutí: Roche Registration GmbH, Grenzach - Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/17/1231/001, EU/1/17/1231/002, EU/1/17/1231/003. **Datum první registrace:** 8.1.2018. **Datum vytvoření textu Zkrácené informace o přípravku:** 20.6.2024, aktuální verze SPC je dostupná na www.sukl.cz a www.roche.cz/cs/produkty-vpois.html.

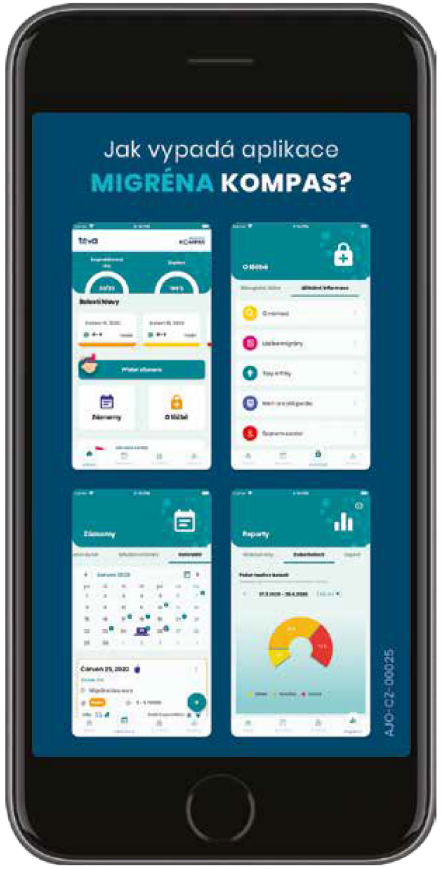
Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek pro intravenózní podání je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku Ocrevus. Podrobné informace k dispozici na www.ema.europa.eu. případně na adrese: Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, telefon 220 382 111.

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-00004154

Společně měníme RS

OCREVUS®
ocrelizumab
subkutánní injekce



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-00346

Poznámky:

Poznámky:

Platinový partner

Biogen

NOVARTIS

Zlatý partner

Bristol Myers Squibb

Roche

Bronzový partner

Lundbeck

teva

Vystavovatel

MERCK

SANDOZ

Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce