

Program



21. Jedličkovy dny

24—25/5 2024 / Praha

Zahraniční host:
Prof. Dr. Roland Martin
University Hospital Zurich, Switzerland

!MpuLs
nadační
fond

ReMuS
registr pacientů
s roztroušenou
sklerózou

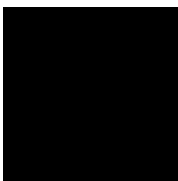
Sekce
ČNS ČLS
JEP – SKNIL

21. JEDLIČKOVY NEUROIMUNOLOGICKÉ A LIKVOROLOGICKÉ DNY

24. - 25. května 2024

International Hotel Prague, Praha

Záštit



prof. MUDr. Milena Králíčková, Ph.D., rektorka
Univerzity Karlovy
prof. MUDr. Martin Vokurka, CSc., děkan 1.
lékařské fakulty Univerzity Karlovy

Pořadatel



Nadační fond IMPULS a Sekce klinické
neuroimunologie a likvorologie ČNS ČLS JEP
Kontakt: Ing. Jiří Drahota, email:
j.drahota@multiplesclerosis.cz, tel.: +420 605 169
222

Prezident kongresu



prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, DrSc.

Organizační výbor

prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, DrSc.
prof. MUDr. Dana Horáková, Ph.D.
prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., MBA
MUDr. Jiří Piřha
doc. MUDr. Radomír Taláb, CSc.

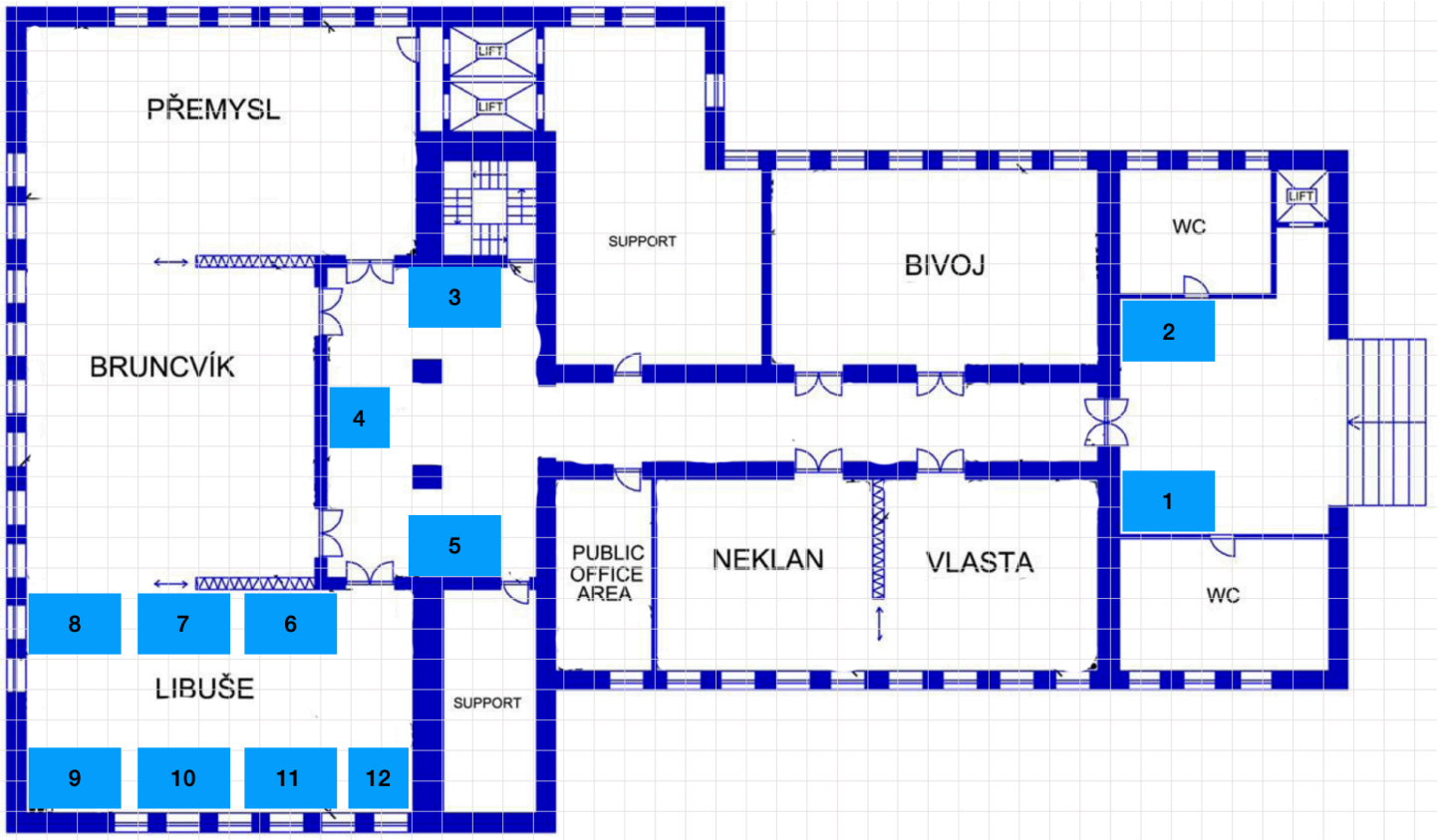
Organizátor

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



Partneři a vystavovatelé

Biogen (Czech Republic) s.r.o. 4	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. 11	Janssen-Cilag s.r.o. 12	Merck spol. s r.o. 8	Novartis s.r.o. 3	ROCHE s.r.o. 5	Sandoz s.r.o. 10	Sanofi s.r.o. 9
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. 6							



Pátek

24.05.2024

		06:00	7:00	8:00	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00	23:00
Hlavní sál 2. patro				Montáž stánků 08:00 - 12:00			Schůze výboru SKNIL ČNS ČLS JEP a vedoucích lékařů CVSP pro .. 12:00 - 14:00			Registrace účastníků 14:00 - 15:00	Likvorový blok 15:00 - 16:30	Přestávka .. 16:30 - 17:00	Roland Martin: Recent findings.. 17:00 - 17:45	Tereza Serranová: Funkční poru.. 17:45 - 18:20	Plenární s.. 18:20 - 18:35	Posterová .. 18:35 - 19:00		Večeře 20:00 - 23:00	
	Ústní sdělení	Hlavní sdělení		Coffee Break		Večeře		Registrace firem a účastníků		Registrace firem		Posterová sekce		Setkání					

Sobota

25.05.2024

[illegible]

08:00 - 12:00		MONTÁŽ STÁNKŮ 📍 Hlavní sál 2. patro Registrace firem
12:00 - 14:00		SCHŮZE VÝBORU SKNIL ČNS ČLS JEP A VEDOUCÍCH LÉKAŘŮ CVSP PRO RS A NMO 📍 Hlavní sál 2. patro Setkání
14:00 - 15:00		REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ 📍 Hlavní sál 2. patro Registrace firem a účastníků
15:00 - 16:30		LIKVOROVÝ BLOK 📍 Hlavní sál 2. patro Ústní sdělení O. Sobek (Praha), P. Štourač (Brno)
DC & AI - DIGITÁLNÍ CYTOLOGIE A UMĚLÁ INTELIGENCE V LIKVOROVÉ DIAGNOSTICE		18 min
O. Sobek, J. Mareš, V. Franc, J. Dušková		
SROVNÁNÍ MRZ REAKCE, OIGG PÁSŮ, OFLC KAPPA A INDEXU FLC KAPPA U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU		18 min
P. Kušnierová, K. Žondra Revendová, R. Bunganič, D. Zeman		
KONCENTRÁCIA IGG, POČET LYMFOCYTOV A ŠPECIFICKÝ METABOLICKÝ PROFIL MOZGOVO MIECHOVÉHO LIKVORU PREDISPONUJE K ZÁVAŽNEJŠIEMU PRIEBEHU SCLEROSIS MULTIPLEX		18 min
E. Kantorová, M. Kertys, P. Hnilicová , D. Čierny, M. Grendár, E. Kurča		
HLADINY NEUROFILAMENTOV A GFAP U PACIENTOV S NMOSD A MOGAD VO VZŤAHU K DISABILITE A AKTIVITE CHOROBY. ANALÝZA DÁT 21 PACIENTOV		18 min
J. Szilasiová, M. Fedičová, M. Vitková, E. Kahancová, J. Szilasi		
AUTOIMUNITNÍ ENCEFALITIDY – VYBRANÉ KAZUISTIKY		18 min
P. Štourač		

16:30 - 17:00



PŘESTÁVKA NA KÁVU
Hlavní sál 2. patro | Coffee Break

17:00 - 17:45



ROLAND MARTIN: RECENT FINDINGS TOWARDS A BETTER UNDERSTANDING OF THE PATHOGENESIS OF MULTIPLE SCLEROSIS
Hlavní sál 2. patro | Hlavní sdělení

RECENT FINDINGS TOWARDS A BETTER UNDERSTANDING OF THE PATHOGENESIS OF MULTIPLE SCLEROSIS 45 min
M. Roland

17:45 - 18:20



TEREZA SERRANOVÁ: FUNKČNÍ PORUCHY U RS
Hlavní sál 2. patro | Hlavní sdělení

FUNKČNÍ PORUCHY U RS 35 min
T. Serranová

18:20 - 18:35



PLENÁRNÍ SCHŮZE SKNIL ČNS ČLS JEP
Hlavní sál 2. patro | Setkání

18:35 - 19:00



POSTEROVÁ SEKCE
Hlavní sál 2. patro | Posterová sekce

- STANOVENÍ GFAP A UCHL-1 V SÉRU U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU METODOU VEUPLEXTM

R. Bunganič, K. Žondra Revendová, P. Hradílek, P. Kušnierová

1
- SYMPTOMATICKÁ TERAPIE PORUCH CHŮZE PREPARÁTEM FAMPRIDIN-ZKUŠENOSTI PO 2 LETECH

K. Novotná

2
- POROVNÁNÍ EFEKTU BĚŽNÉ AMBULANTNÍ REHABILITACE A TELEREHABILITACE PRO ODSTRANĚNÍ BOLESTÍ ZAD A ZLEPŠENÍ CHŮZE U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU (RS)

K. Novotná

3
- SÉROVÉ LEHKÉ ŘETĚZCE NEUROFILAMENT U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU – SROVNÁNÍ TECHNOLOGIE SIMOA A VEUS

K. Žondra Revendová, O. Pelíšek, P. Hradílek , J. Horáková, K. Švub, K. Šiprová, O. Sobek, O. Volný, P. Kušnierová

4

20:00 - 23:00



VEČEŘE
Hlavní sál 2. patro | Večeře

Sobota

25.05.2024

Hlavní sál

07:45 - 10:00



REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ
Hlavní sál 2. patro | Registrace účastníků

08:30 - 10:00



NOVÉ STANDARDY V PRAXI
Hlavní sál 2. patro | Ústní sdělení

- CO PŘINESOU NOVÉ STANDARDY?

E. Kubala Havrdová

30 min
- NOVÉ STANDARDY – POSTAVENÍ ON-LABEL LÉČBY V KLINICKÉ PRAXI U PACIENTŮ S NMOSD

P. Nytrová

20 min
- JEDNOTNÝ DIAGNOSTICKÝ A MONITORAČNÍ PROTOKOL JAKO SOUČÁST STANDARDŮ

M. Vaněčková

20 min
- NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉKŮ, SBĚR DAT A PRVNÍ VÝSLEDKY

D. Horáková

20 min

10:00 - 10:30



PŘESTÁVKA NA KÁVU
Hlavní sál 2. patro | Coffee Break

Sobota

25.05.2024

Hlavní sál

10:30 - 12:05



ZAHRANIČNÍ HOSTÉ

Hlavní sál 2. patro | Hlavní sdělení

PRACTICAL CONSEQUENCES OF OUR BETTER UNDERSTANDING OF MS PATHOGENESIS
R. Martin

45 min

ARE WE APPROACHING PERSONALIZED MEDICINE IN MS?
E. Strijbis

30 min

ZMENY V RETINÁLNEJ MIKROVASKULATÚRE U PACIENTOV SO SCLEROSIS MULTIPLEX (OCT ANGIOGRAFIA) SÚ
ASOCIOVANÉ S HLADINAMI NEUROFILAMENTOV, GFAP A AKTIVITOU CHOROBY (NEDA-3). ANALÝZA DÁT 86 PACIENTOV.
J. Szilasiová, M. Fedičová, M. Vitková, E. Kahancová, J. Szilasi

20 min

12:05 - 13:05



OBĚD

Hlavní sál 2. patro | Oběd

Sobota

25.05.2024

Hlavní sál

13:05 - 15:20



KAZUISTIKY A VARIA

Hlavní sál 2. patro | Ústní sdělení

CO MÁME VĚDĚT O SPOLUPRÁCI FYZIOTERAPEUTŮ S LÉKAŘI V LÉČBĚ RS? L. Suchá	15 min
WHAT CAN WE LEARN FROM OTHER DISCIPLINES? E. Strijbis	30 min
CO OVLIVŇUJE VÝSLEDKY TRANSPLANTACE KOSTNÍ DŘENĚ U RS? P. Hradílek	20 min
PLÍŽÍVÁ LETM PŘI LATENTNÍ TBC A SARKOIDÓZA M. Elišák , H. Mojžišová	25 min
NEUROFIBROMATÓZA A RS K. Svátová	20 min
KMENOVÁ LÉZE, TUMOR NEBO RS? I. Šrotová, N. Lasotová, M. Keřkovský	25 min

15:30 - 18:00



DEMONTÁŽ STÁNKŮ

Hlavní sál 2. patro | Registrace firem



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 03/2024. 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 drolit, 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 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 vyzazení 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 zprostředkované 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 v těhotenství se z preventivních důvodů 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 uhrady a výjeje:** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 03/2024. 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, duben 2024

PRO VAŠE PACIENTY S RELAPS REMITENTNÍ ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU*

CHRAŇTE HO, NEŽ BUDE PRYČ

SE ZEPOSÍÍ MÁTE SÍLU POMOCI PACIENTŮM
CHRÁNIT TO NEJCENNĚJŠÍ CO MAJÍ[†]

► **SILNÁ ÚČINNOST** v redukci ARR, GdE lézí a nových/zvětšujících se T2 lézí ve srovnání s Avonexem[®]

► **Brání mozkové atrofi**
a udržuje rychlost
zpracování informací
(měřené testem SDMT)
u sekundárních cílů
a Post Hoc analýz^{‡‡}

► **Profil bezpečnosti**
a snášenlivosti srovnatelný
s Avonexem v pilotních
studích,^{‡‡} – konzistentní
údaje v dlouhodobém
horizontu 8 let^{‡‡}

► **Perorální léčba**
jednou denně,
která se snadno
zahajuje a zvládá[§]

ARR = roční míra relapsu; GdE = gadolinium enhancing 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, 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;19(10):910-920. 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 (RADIANCE): a multicentre, randomised, 24-month, phase 3 trial. *Lancet Neurol*. 2019;19(11):1020-1033. 4. Selma J, 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.

ZKRATEČNÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychle získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotníky a 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 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 níž 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. Vychází se z úvodní režim eskalace dávky od 1. dne do 7. dne II. – 4. den 0,23 mg jednou denně, 5. – 7. den 0,46 mg jednou denně. Po 7denní eskalaci začíná 8. dnem údržba 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, abyste při dlouhodobé léčbě, postupovat s opatrností. Při lehké nebo středně těžké chronické poruše funkce jater (trída A nebo B podle Childa-Pugh) se doporučuje 7denní eskalace dávky a poté 0,92 mg jednou za dva dny. Více informací viz Souhrn údajů o přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Stav imunodeficiency. Infarkt myokardu, nestabilní angina pectoris, mozková příhoda, tranzitní ischemická atak, 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 zvrhého sinu, nebo pacienti s tímto stavem v anamnéze, pokud nemají funkční kardiosimulátor. Závažné aktivní infekce, aktivní chronická infekce, např. hepatitida a tuberkulóza. Aktivní malignity. Těžká porucha funkce jater (trída C podle Childa-Pugh). Těhotenství a nepoužití 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. 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 oportunních infekcí, a může zvýšit riziko rozvoje malignit, včetně malignit postihujících kůži. Pacienti nesmí podstupovat současnou fototerapii UV-B s 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 kontrolováných klinických hodnoceních RS s ozanimodem byl hlášen jeden případ syndromu postartrického reverzibilní encefalopatie (PRES) u pacienta se syndromem Guillain-Barré. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Při současném použití ozanimodu se silnými inhibitory CYP2C8 (např. gemfibrozil, klopidoogrel) nebo s beta-blokátory či blokátory kalciového kanálu se doporučuje postupovat s opatrností. Současně podání induktorů CYP2C8 (např. rifampicin) nebo inhibitorů MAO (např. selegilin, fenelzin) s ozanimodem se nedoporučuje. V průběhu léčby ozanimodem a až 3 měsíce po léčbě může být očekávání 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 některými jinými imunosupresivy nemá probíhat současně 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 ozanimodumetabolitů u kojenců děti nemají ženy léčené ozanimodem kojit. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky v kontrolováných obdobích klinických studií RS a UC u dospělých jsou nazofaryngitida, zvýšená hladina alaninaminotransferazy (ALT) a zvýšená hladina gamma-glutamyltransferazy (GGT). Velmi často byla hlášena lymfopenie. V klinických studiích RS vedlo k přerušení léčby nejčastěji zvýšení hodnot jaterních enzymů. Bezpečnostní profil byl u pacientů s RS a pacientů s UC podobný. Více informací viz Souhrn údajů o přípravku. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Velikost balení:** Balení pro zahájení léčby: 7 tvrdých tobolek 14 × 0,23 mg, 3 × 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/120/1442/001-003. **Datum revize textu:** 03/2023.

Před předepsáním se seznáme s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je od 1.3.2023 hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v Indikaci středně těžké až těžké 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 778/5, 140 00 Praha 4, www.bms.com/cz

*Všimněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku.



Pacienti jsou smyslem
všeho, co děláme.
Inspirují nás. Motivují nás.

Bojujeme se závažnými onemocněními

**Bristol Myers Squibb je globální biofarmaceutická společnost.
Naším posláním je objevovat, vyvíjet a dodávat moderní léky,
které pomáhají pacientům zvítězit nad závažnými onemocněními.**

Náš závazek vyvíjet inovativní léky je tak silný jako vůle pacientů bojovat
proti závažným onemocněním. Nakonec bude náš úspěch měřen
jedinou věcí: jak úspěšně dokážeme změnit životy pacientů.



NO-CZ-2400002

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o. | Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4 | tel.: 221 016 111 | e-mail: bms.czech@bms.com | www.bms.com/cz



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}

* 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.¹² • ** Po vysazení modulátoru receptoru S1P byly vzácně hlášeny závažné exacerbace nemoci, včetně rebound fenoménu. Po ukončení léčby přípravkem PONVORY® se má vzít v úvahu možnost závažné exacerbace nemoci. Pacienti mají být po vysazení sledováni s ohledem na závažnou exacerbaci nebo návrat silné aktivity nemoci, přičemž "a" podle potřeby 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: duben 2024

**Johnson
& Johnson**

▼ 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 LÉČIVÉM 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 vynechanou dávku: Pokud se vynechají méně než 4 po sobě jdoucí dávky, léčbu obnovte první vynechanou dávkou. Pokud se vynechají 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. Imunodeficitní stavy. Pacienti, kteří během posledních 6 měsíců prodělali infarkt myokardu, nestabilní anginu pectoris, cévní mozkovou příhodu, tranzitorní ischemickou ataku (TIA), dekompenzovanou 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. Opatrnosti je třeba při zahájení léčby ponesimodem u pacientů léčených betablokátořem z důvodu aditivních účinků na snížení srdeční frekvence. Před zahájením léčby může být potřeba léčbu betablokátořem dočasně přerušit (viz. bod 4.5 v SPC). 4hodinové monitorování (měření pulsu a krevního tlaku minimálně každou 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 vyskytly více než 6 měsíců před zahájením léčby, a ve stabilizovaném stavu. První dávku ponesimodu podávejte v zařízení, kde jsou k dispozici prostředky pro řádné zvládnutí symptomatické bradykardie. Následné monitorování po 4 hodinách se doporučuje při přetrvávání abnormalit až dokud se neupraví (i za nepřítomnosti symptomů). Kardiologické konzilium před zahájením léčby ponesimodem je potřeba: U pacientů s významným prodloužením intervalu QT (QTc delší než 500 msec) nebo u těch, kteří jsou již léčeni přípravky prodlužujícími interval QT se známými arytmogenními vlastnostmi (riziko torsades de pointes). Dále u pacientů s flutterem/fibrilací síní nebo arytmiemi léčenými antiarytmiky třídy Ia nebo třídy III. U pacientů s nestabilní ischemickou chorobou srdeční, dekompenzovaným srdečním selháním, ke kterému došlo více než 6 měsíců před zahájením léčby, s anamnézou srdeční zástavy, cerebrovaskulárním onemocněním (tranzitorní ischemickou atakou (TIA), s cévní mozkovou příhodou, ke které došlo více než 6 měsíců před zahájením léčby) a s nekontrolovanou hypertenzí. U pacientů s anamnézou AV blokády druhého stupně Mobitzova typu II nebo s AV blokádu vyššího stupně, sick-sinus syndromu nebo sinoatriálního srdečního bloku. U pacientů s recidivující synkopou nebo symptomatickou bradykardií v anamnéze. U pacientů užívajících současně léky, které snižují srdeční frekvenci. Infekce: Ponesimod způsobuje na dávce závislý pokles počtu periferních lymfocytů na 30 – 40 % východních 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 $< 0,2 \times 10^9/l$, pokud se potvrdí, mají vést k přerušení léčby ponesimodem, dokud jejich hladiny nedosáhnou $> 0,8 \times 10^9/l$, kdy je možné zvážít opětovné zahájení léčby ponesimodem. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, má se zvážít 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 nevyloučí. Lékaři mají být ostražiti 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 nevyloučí. Pokud se potvrdí, má se léčba ponesimodem ukončit. U pacientů, kteří užívají cytotatika, imunomodulancia nebo imunosupresiva (včetně kortikosteroidů), nebo kteří mají v anamnéze předchozí používání těchto léčivých přípravků, je třeba před zahájením léčby ponesimodem zvážít 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 vakcínací a po dobu 4 týdnů po ní přerušit. Makulární edém: Ponesimod zvyšuje riziko makulárního edému. U všech pacientů se doporučuje vyšetření očního pozadí včetně makuly 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 nevymizí. **Respirační účinky:** U pacientů léčených ponesimodem bylo pozorováno na dávce závislá snížení jednovteřinové vitální kapacity (FEV₁) a snížení difúzní kapacity plic pro oxid uhelnatý (DL_{CO}). Ponesimod je třeba používat opatrně u pacientů s těžkou respirační chorobou, plicní fibrózou a chronickou obstrukční plicní nemocí. **Poškození jater:** Před zahájením léčby ponesimodem je třeba zkontrolovat nedávne (tj. v průběhu posledních 6 měsíců) hladiny aminotransferázy a bilirubinu. Ponesimod je třeba vysadit, pokud se potvrdí významné poškození jater (například ALT přesahuje 3násobek ULN a celkový bilirubin přesahuje 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 neoplazmata:** Pacienti léčení ponesimodem mají být upozorněni na to, že se bez ochrany nemají vystavovat slunečnímu záření. Tito pacienti nemají být současně léčeni 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:** Po ukončení léčby ponesimodem se má vzít v úvahu možnost závažné exacerbace nemoci. **Pomocné látky:** Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Cytostatické, 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. **Antiarytmika, léčivé přípravky prodlužující interval QT, léčivé přípravky, které mohou snížit srdeční frekvenci:** Ponesimod nebyl u pacientů užívajících léčivé přípravky prodlužující interval QT studován. **Betablokátoři:** V cílené 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 jim 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 enzimech 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, rinitida, infekce dýchacích cest, virové infekce dýchacích cest, faryngitida, sinusitida, virová infekce, herpes zoster, laryngitida, pneumonie, lymfopenie, pokles počtu lymfocytů, deprese, nespavost, úzkost, točení hlavy, hypoestézie, ospalost, migréna, makulární edém, vertigo, hypertenze, dušnost, kašel, dyspepsie, bolest v zádech, artralgie, bolest v končetinách, poranění vazů (podvrtnutí), únava, pyrexie, periferní edém, nepříjemné pocity 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 nezeslábně nebo nevymizí. Pokles srdeční frekvence navozený ponesimodem lze zvrátit atropinem. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** 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. **Držitel 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 přípravku je k dispozici v 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: infoc2@its.jnj.com; www.janssen.cz.

Léčba relabující roztroušené sklerózy*

PRO ŠIROKOU POPULACI PACIENTŮ

MAVENCLAD® je nyní hrazen¹:

- u nově diagnostikovaných pacientů
- při eskalaci z DMT 1. linie při MR nebo klinické aktivitě
- při pokračování v léčbě po 4. roce od jejího zahájení
- při změně léčby z jiného vysoce účinného DMT

Zkrácené informace o přípravku MAVENCLAD® (cladribinum)

Název přípravku v složení: MAVENCLAD® 14 mg tablety. Jedna tableta obsahuje cladribinum 14 mg. **Indikace:** Přípravek MAVENCLAD® je indikován k léčbě dospělých pacientů s vysoce aktivní relabující roztroušenou sklerózou (RS), definovaná na základě klinických charakteristik nebo pomocí zobrazovacích metod. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: lymfopenie. Časté: snížení počtu neutrofilů, labilní herpes, dermatomální herpes zoster, vyrážka, dyspepie. Ostatní nežádoucí účinky byly hlášeny v následujících kategoriích: **Děkování a zbytek pokání:** Doporučená kumulativní dávka přípravku MAVENCLAD® je 3,5 mg/kg tělesné hmotnosti v průběhu 2 let podáváno 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 rozestřít 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 nutné dále dávat kladribin 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 virové povahy, imunodeficiency, aktivní chronická infekce (tuberkulóza nebo hepatitida), zahájení léčby kladribinem u imunokompromitovaných pacientů, včetně pacientů dostávajících v současné době imunosupresivní nebo myelosupresivní léčbu, aktivní malignitu, středně těžká nebo těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu <60 ml/min), těhotenství a kojení. **Těhotenství a kojení:** Žena musí být informována o riziku s jinými léky inhibujícími syntézu DNA naměřených, že kladribin podávaný během těhotenství by mohl způsobit vrozené vady. Studie naznačují prakticky žádnou reprodukční toxicitu. Nejsíť známo, zda se kladribin vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možným závažným a sezónním účinkům u kojenců dětí je kojení během léčby přípravkem MAVENCLAD® a 1 týden po posledním dávkě kontraindikováno. **Uchovávat:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Velikost balení: Blister z neustavitelného polyamidu (OPA)/aluminia (Al)/polyvinylchloridu (PVC) - aluminia (Al), zatavený do kartonové krabičky a uzavřený do dětského bezpečnostního víčka. Velikost balení: 1, 4, 5, 4, 7 nebo 8 tableť. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Registrační číslo:** EU/1/17/1212/001, 002, 003, 004, 005, 006. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Europe BV, Amsterdam, Nizozemsko. **Datum poslední revize textu:** 11/2023. Lék je vydáván pouze na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného pojištění. Před předepsáním 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.merckmerck.cz

CZ-MAV-00137

*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.sld.cz, Sp.zn.: SUKL524549/2023, rozhodnutí ze dne 3. 7. 2023; ² MAVENCLAD EU SmPC

DMT - léky vlivující na průběh onemocnění, MR - magnetická rezonance

MAVENCLAD®
cladribine tablets



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***
- ✓ **Bez nutnosti hospitalizace, premedikace a monitorace při podání¹**

*První dávka má být podána pod vedením zdravotnického pracovníka.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. SUKL143841/2021; 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
CZ2403114876/03/2024

NOVARTIS | Reimaging Medicine

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

Zkrácená informace • Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněném peru • Složení: Jedno předplněné pero obsahuje ofatumumabum 20 mg v 0,4 ml roztoku (50 mg/ml). **Indikace:** Přípravek Kesimpta je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy (RRS) s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo zobrazovacími metodami. **Dávkování:** Doporučená dávka je 20 mg ofatumumabu podávána 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:** * Reakce související s injekcí: Pacienti mají být informováni, že se mohou vyskytnout systémové reakce související s injekcí (SIRR), obvykle do 24 hodin a převážně po první injekci. Příznaky zahrnují horečku, bolest hlavy, myalgii, zimnici, únavu, vyrážku, kopřivku, dušnost a angioedém (např. otok jazyka, hltanu nebo hrtanu) a vzácné případy, které byly hlášeny jako anafylaxe. Některé příznaky SIRR mohou být klinicky nerozlišitelné od akutních hypersenzitivních reakcí 1. typu (zprostředkovaných IgE). Hypersenzitivní reakce se může projevit během kterékoli injekce, i když se obvykle neprojeví při první injekci. Pacienti se známou hypersenzitivní reakcí na ofatumumab zprostředkovanou IgE nesmí být ofatumumabem léčeni*. Infekce: Podávání přípravku musí být odloženo u pacientů s aktivní infekcí, dokud infekce neodezní. Ofatumumab se nesmí podávat pacientům se závažným oslabením imunity (např. významná neutropenie nebo lymfopenie). Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML): Lékaři by měli být ostražití ohledně anamnézy PML a jakýchkoli klinických příznaků nebo MRI nálezů, které by mohly naznačovat PML. Pokud existuje podezření na PML, musí být léčba ofatumumabem pozastavena, dokud nebude PML vyloučena. Reaktivace viru hepatitidy B: U pacientů léčených anti-CD20 protilátkami došlo k reaktivaci hepatitidy B, což v některých případech vedlo k fulminantní hepatitidě, selhání jater a úmrtí. Pacienti s aktivním onemocněním hepatitidou B nesmí 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. Není známo, zda se ofatumumab vylučuje do mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, reakce v místě vpichu (lokální), reakce související s injekcí (systémové). Časté: Orální herpes, snížený imunoglobulin M v krvi. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Pokud je to nezbytné, může být přípravek Kesimpta jedenkrát uchováván nechlazený po dobu až 7 dnů při pokojové teplotě (ne vyšší než 30 °C). Pokud se během této doby nepoužije, může být přípravek Kesimpta vrácen do chladničky na maximálně 7 dní. Uchovávejte předplněné pero v 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: 18.01.2024. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Ireland Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.** *Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku

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 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 arašidy, sóju nebo na kteroukoli pomocnou látku. Syndrom imundeficience. Progresivní multifokální leukoencefalopatie nebo kryptokoková meningitida v anamnéze. Aktivní malárie 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 atroventrikulární (AV) bloádou druhého stupně Mobitz II, AV bloádou třetího stupně, sino-atriální srdeční bloádou nebo sino-sinový syndromem v anamnéze, pokud nemají kardiostimulátor. Pacienti homozygotní pro genotyp CYP2C9*3*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 diabetes mellitus v anamnéze, uvelitidou nebo základní/souběžnou chorobou sítnice kvůli možnému zvýšení rizika makulárního edému. Doporučuje se, aby tato pacienta 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 bloáda 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. **Kožní neoplazmata:** *Baziliom (BOC) 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 výsledek PRES. **Genotyp CYP2C9:** Před zahájením léčby siponimodem musí být u pacientů zjištěn genotyp CYP2C9 kvůli zjištění typu metabolizéru CYP2C9. Pacienti homozygotní pro CYP2C9*3*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 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 opatnost 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 nevus, bazocelulární karcinom, lymfopenie, závrat, záchvaty křečí, třes, makulární edém, bradykardie, atroventrikulární bloáda (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 uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** *Mayzent 0,25 mg: PA/Al/PVC/Al blistery v titračním balení (pouzdrů) obsahujícím 12 potahovaných tablet. Mayzent 1 mg: PA/Al/PVC/Al blistery v balení obsahujícím 28 potahovaných tablet. Mayzent 2 mg: PA/Al/PVC/Al blistery v balení obsahujícím 28 potahovaných tablet*. **Poznamka:** 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 Europepharm 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

CZ/443286/05/2024

 **NOVARTIS** | Reimaging Medicine

2^h INFUZE[#]
x ROČNĚ^{*1}

Moje

JISTOTA A POHODLÍ = žiji svůj ŽIVOT

Uvidíme se za 6 měsíců!

- **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.

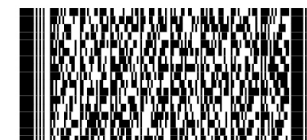
Zkrácená informace o přípravku Ocrevus 300 mg – koncentrát pro infuzní roztok.

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 zobrazovacími 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 seznamte 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 **PREVENCE**

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 podmínek, 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



JEJICH ŽIVOT, JEJICH VOLBA



Úspěšné dlouhodobé řešení

- pro pacienty s RR RS a CIS^{1,2}
- pro plánované mateřství od těhotenství až po kojení^{4,5}

COPAXONE[®]

- nevyžaduje monitoraci během léčby³⁻⁵
- snižuje únavu pacientů s RS^{6,7}

SPC léků zde:



Výdej na lékařský předpis,
hrazeno z veřejného
zdravotního pojištění.

Změna SPC v části Těhotenství od 27. 2. 2024

Literatura: 1. Khan O, Rieckmann P, Boyko A, et al. *Mult Scler* 2017; 23:818–29. 2. Arnal-Garcia C, Amigo Jorin MC, Lopez-Real AM, et al. *J Clin Neurosci* 2014; 21:2212–8. 3. Wingerchuk DM, Carter JL. Multiple sclerosis: current and emerging disease-modifying therapies and treatment strategies. *Mayo Clin Proc* 2014;89(2):225–40. 4. COPAXONE (glatiramer acetat, 20 mg/ml) SPC 2022. 5. COPAXONE (glatiramer acetat, 40 mg/ml) SPC 2022. 6. Jongen PJ, Lehnick D, Koeman J, et al. *J Neurol* 2014;261:1469–76. 7. Ziemssen T, Hoffman J, Apfel T, et al. *Health Qual Life Outcomes* 2008;6:67.

Název přípravku: Copaxone 40 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Copaxone Pen 40 mg injekční roztok v předplněném peru. **Složení:** Jeden ml roztoku obsahuje glatirameri acetat 40 mg. **Indikace:** Lék je indikován pro léčbu relabujících forem roztroušené sklerózy (RS). Přípravek Copaxone není indikován pro primárně nebo sekundárně progresivní RS. **Dávkování:** Doporučené dávkování u dospělých je 40 mg přípravku Copaxone (jedna předplněná injekční stříkačka), podaného subkutánní injekcí třikrát týdně s odstupem minimálně 48 hodin. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost GA u dětí a adolescentů nebyla stanovena. Přípravek nemá být ve věkové skupině do 18 let používán. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Přípravek Copaxone musí být podáván pouze ve formě subkutánní injekce. **Fertilita, těhotenství a kojení: Těhotenství:** Střední množství údajů o těhotných ženách (mezi 300–1000 ukončenými těhotenstvími) nenaznačuje žádnou malformační ani fetoneonatalní toxicitu. Studie na zvířatech nenaznačují reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). V případě potřeby může být zváženo použití přípravku Copaxone během těhotenství. **Kojení:** Fyzikálně-chemické vlastnosti a nízká perorální absorpce naznačují, že expozice novorozenců/kojenců glatiramer-acetátu prostřednictvím lidského mateřského mléka je zanedbatelná. Neinterventivní retrospektivní studie u 60 kojených dětí matek vystavených glatiramer-acetátu ve srovnání s 60 kojenými dětmi matek, které nebyly vystaveny žádné léčbě onemocnění modifikujícími léčivy, a omezená postmarketingová data u lidí neprokázaly žádné negativní účinky glatiramer-acetátu. Copaxone může být užíván během kojení. **Nežádoucí účinky:** Reakce v místě vpichu injekce byly hlášeny u většiny pacientů užívajících přípravek. Postinjekční reakce: vazodilatace, bolest na hrudi, dušnost, palpitace nebo tachykardie. Bolest v zádech, bolest na hrudi, vaginální kandidóza, lymfadenopatie, přírůstek na váze, tremor, oční poruchy. Při použití přípravku Copaxone byly v postmarketingové zkušenosti hlášeny vzácné případy těžkého poškození jater (včetně hepatitidy se žloutenkou, selhání jater a v ojedinělých případech transplantace jater – viz bod 4.8). K poškození jater došlo do několika dní až let po zahájení léčby přípravkem Copaxone. Současně byla u těchto případů hlášena nadměrná konzumace alkoholu, existující nebo dříve se vyskytující poškození jater a použití dalších potenciálně hepatotoxických léků. Hlášení podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. **Farmakodynamické vlastnosti:** Cytostatika a imunomodulační léčiva, imunostimulancia. ATC kód: L03AX13. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte předplněné injekční stříkačky a předplněná pera v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). **Druh obalu a obsah balení:** Předplněná injekční stříkačka, obsahující Copaxone 40 mg/ml, injekční roztok, se skládá z 1 ml válce z bezbarvého skla třídy I, s vsazenou jehlou, modrým polypropylenovým (nebo polystyrenovým) pístem, pryžovou zátkou a krytem jehly. Lék je dostupný v baleních obsahujících 3 nebo 12 předplněných injekčních stříkaček, nebo v multipacku obsahujícím 36 (3 balení po 12) předplněných injekčních stříkaček obsahujících 1 ml injekčního roztoku. Přípravek Copaxone Pen je dostupný v baleních obsahujících 3 nebo 12 předplněných per obsahujících 1 ml injekčního roztoku, nebo v multipacku obsahujícím 36 (3 balení po 12) předplněných per obsahujících 1 ml injekčního roztoku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika. **Registrační číslo:** Injekce: 59/043/15–C. Pero: 59/048/20–C. **Datum první registrace/Prodloužení registrace:** Datum první registrace inj. stříkačka: 21. 1. 2015. **Datum revize textu:** 8. 3. 2022. Pero: Registrace: 11. 8. 2020. **Revize textu:** 24. 2. 2024. Před předepsáním léku se seznamte se Souhrnem údajů o přípravku, který je dostupný na www.sukl.cz, nebo jej získáte na adrese: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Business park Futurama, Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8, tel.: +420 251 007 101, fax: +420 251 007 110. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.



Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Business park Futurama,
Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8, tel.: +420 251 007 101

COP-CZ-00077

Platinový partner



Zlatý partner



Bronzový partner



Vystavovatelé



Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce