

Program



XXIV. ROČNÍK KURSU KONTINUÁLNÍHO VZDĚLÁVÁNÍ: EXTRAPYRAMIDOVÁ ONEMOCNĚNÍ

9.-10. června 2025
Hotel Dvořák, Tábor

Záštit

Centrum extrapyramidových onemocnění (EXPY)

Pořadatel

MH Consulting s.r.o.

Prezident kongresu



doc. MUDr. Hana Brožová, Ph.D.

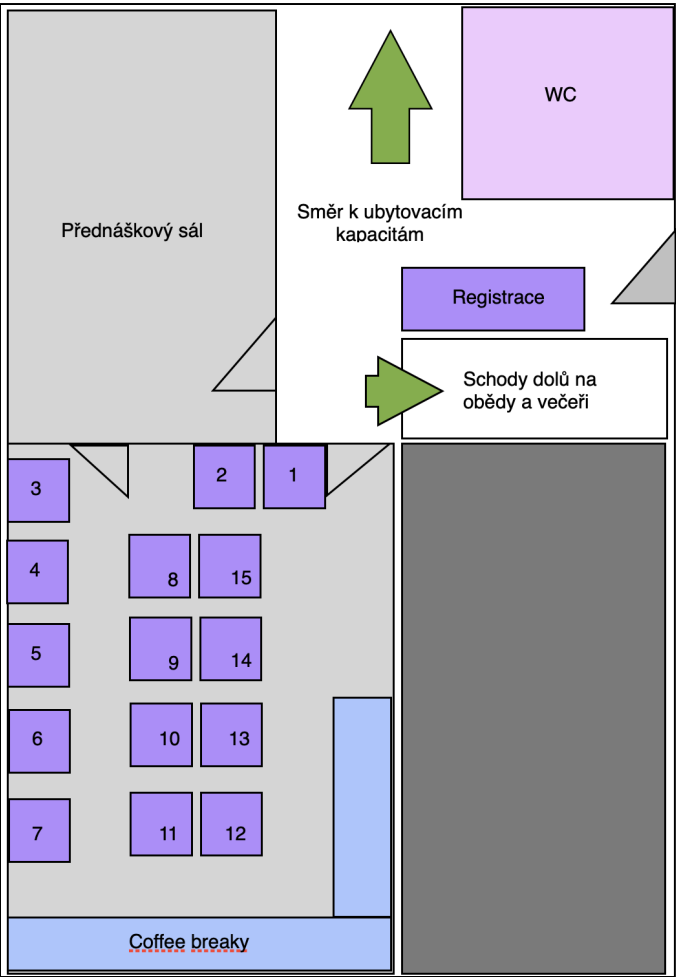
Organizátor

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



Partneři a vystavovatelé

AbbVie s.r.o.	1	Biogen (Czech Republic) s.r.o.	15	CARDION s.r.o.	9	Desitin Pharma, spol. s r.o.	4	MagnaPharm CZ, s.r.o.	5	Medis Pharma s.r.o.	7	Medtronic Czechia s.r.o.	6	Orion Pharma s.r.o.	8
PHARMAGEN CZ, s.r.o.	3	STADA PHARMA CZ s.r.o.	2												



Detailní program k dispozici pouze online

QR kód na Vaší jmenovce

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

Webové stránky akce

Oficiální stránky akce na www.mhconsulting.cz.

QR kód níže

Program naleznete po naskenování QR kódu níže:



Neděle

08. 06. 2025

	06:00	7:00	8:00	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00	23:00
Foyer													Montáž stánků 18:00 - 21:00					
Registrace firem																		

09. 06. 2025

	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			Vyšetření expy pacienta 08:30 - 10:00	Léčba Parkinsonovy nemoci od A.. 10:00 - 11:00		(Symposium.. 11:30 - 11:40)	(Symposium.. 11:40 - 12:00)		(Symposium.. 13:30 - 13:50)	Expy radiologick á vizita 13:50 - 14:50		Workshop I 15:30 - 16:45	Workshop III 16:45 - 18:00					
Konferenční s ... -1. patro												Workshop II 15:30 - 16:45	Workshop IV 16:45 - 18:00					
Občerstvení						Přestávka .. 11:00 - 11:30		Oběd 12:00 - 13:30			Přestáv ka na kávu 14:50 - 15:30					Večeře 20:00 - 23:00		
Registration de ...			Registrace účastníků a firem 08:00 - 17:00															
Symposium	Ústní sdělení		Coffee Break		Oběd	Workshop	Registrace firem a účastníků			Večeře								

Úterý

10. 06. 2025

[illegible]

Neděle

08. 06. 2025

 Foyer

18:00-21:00



MONTÁŽ STÁNKŮ

 Foyer | Registrace firem

Pondělí

09. 06. 2025

 **Hlavní sál** Konferenční salonek Občerstvení Registration desk

08:30-10:00	 VYŠETŘENÍ EXPY PACIENTA 📍 Hlavní sál Ústní sdělení	
	VYŠETŘENÍ EXPY PACIENTA (PARKINSONSKÝ SYNDROM, TŘES, DYSTONIE, CHOREA) E. Růžička, P. Havránková, J. Klempíř	90 min
10:00-11:00	 LÉČBA PARKINSONOVY NEMOCI OD A-Z 📍 Hlavní sál Ústní sdělení	
	ZAHÁJENÍ LÉČBY A ŘEŠENÍ PRVNÍ PROGRESE H. Brožová	20 min
	INDIKACE A LÉČBA PUMPOVÝMI SYSTÉMY P. Havránková, J. Roth	20 min
	INDIKACE A LÉČBA DBS R. Jech	20 min
11:30-11:40	 (SYMPOZIUM ABBVIE S.R.O.) 📍 Hlavní sál Symposium	
	PRAŽSKÉ ZKUŠENOSTI S DUODOPOU SC J. Roth	
11:40-12:00	 (SYMPOZIUM STADA PHARMA CZ S.R.O.) 📍 Hlavní sál Symposium	
	LECIGIMON – NOVÁ DATA Z KLINICKÝCH STUDIÍ P. Havránková	20 min

Pondělí

09. 06. 2025

 **Hlavní sál** Konferenční salonek Občerstvení Registration desk

13:30-13:50		(SYMPOZIUM BIOGEN (CZECH REPUBLIC) S.R.O.) 📍 Hlavní sál Symposium	
		FRIEDREICHOVA ATAXIE - OD KLINICKÉ DIAGNÓZY K MODERNÍ TERAPII M. Vyhnálek	20 min
13:50-14:50		EXPY RADIOLOGICKÁ VIZITA 📍 Hlavní sál Ústní sdělení	
		EXPY RADIOLOGICKÁ VIZITA P. Dušek	60 min
15:30-16:45		WORKSHOP I 📍 Hlavní sál Workshop	
		15-20 účastníků	
		KLINICKÉ TESTY PRO DIAGNOSTIKU FUNKČNÍCH PORUCH HYBNOSTI T. Serranová	75 min
16:45-18:00		WORKSHOP III 📍 Hlavní sál Workshop	
		15-20 účastníků	
		SDĚLENÍ DIAGNÓZY A EDUKACE EXPY PACIENTA T. Serranová	75 min

Pondělí

09. 06. 2025

Hlavní sál



Konferenční salonek

Občerstvení

Registration desk

15:30-16:45



WORKSHOP II

📍 Konferenční salonek -1. patro | Workshop

max 10 účastníků

USG NAVIGACE U CERVIKÁLNÍ DYSTONIE: HANDS-ON WORKSHOP APLIKACE BTX

R. Jech

75 min

16:45-18:00



WORKSHOP IV

📍 Konferenční salonek -1. patro | Workshop

15-20 účastníků

MANAGEMENT PSYCHIATRICKÝCH PŘÍZNAKŮ U EXPY PACIENTŮ

T. Uhrová

75 min

Pondělí

09. 06. 2025

Hlavní sál

Konferenční salonek

 Občerstvení

Registration desk

11:00-11:30



PŘESTÁVKA NA KÁVU
 Občerstvení | Coffee Break

12:00-13:30



OBĚD
 Občerstvení | Oběd

14:50-15:30



PŘESTÁVKA NA KÁVU
 Občerstvení | Coffee Break

20:00-23:00



VEČEŘE
 Občerstvení | Večeře

Pondělí

09. 06. 2025

Hlavní sál

Konferenční salonek

Občerstvení



Registration desk

08:00-17:00



REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM

📍 Registration desk | Registrace firem a účastníků

Úterý

10. 06. 2025

📍 **Hlavní sál** Občerstvení Registration desk

08:30-10:00



GENETICKÉ VYŠETŘENÍ V EXPY - KDY, JAK A U KOHO

📍 Hlavní sál | Ústní sdělení

GENETICKÉ VYŠETŘENÍ V EXPY - KDY, JAK A U KOHO
P. Holý, R. Jech, J. Klempíř

90 min

10:30-12:30



EXPY KAZUISTIKY

📍 Hlavní sál | Ústní sdělení

Úterý

10. 06. 2025

Hlavní sál  Občerstvení  Registration desk

10:00-10:30



PŘESTÁVKA NA KÁVU
 Občerstvení | Coffee Break

12:30-14:00



OBĚD
 Občerstvení | Oběd

Úterý

10. 06. 2025

Hlavní sál

Občerstvení



Registration desk

08:00-10:30



REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ

📍 Registration desk | Registrace firem a účastníků



DUODOPA SC®

240 mg/ml + 12 mg/ml infuzní roztok
foslevodopa/foskarbidopa

První 24h subkutánní kontinuální
léčba na bázi levodopy pro pacienty
s pokročilou Parkinsonovou nemocí

Nyní mohu ———— více.

Zkrácené informace o léčivém přípravku

Název: Duodopa SC 240 mg/ml + 12 mg/ml infuzní roztok. **Složení:** Jeden ml obsahuje 240 mg foslevodopa a 12 mg foskarbidopa. **Indikace:** Léčba pokročilé Parkinsonovy nemoci, která reaguje na léčbu levodopou a je doprovázena těžkými motorickými fluktuacemi a hyperkinezi nebo dyskinezi, pokud dostupné kombinace antiparkinsonik neposkytnou uspokojivé výsledky. **Dávkování:** Duodopa SC se podává jako kontinuální subkutánní infuze, 24 hodin denně. Doporučená počáteční rychlost infuze přípravku Duodopa SC se stanoví přepočtem denního příjmu levodopy na ekvivalenty levodopy (LE) pomocí příslušných koeficientů násobících dávku (pro výpočet se bere v úvahu pouze levodopa a inhibitory COMT) a následným výpočtem zohledňujícím vyšší biologickou dostupnost subkutánní foslevodopy, poměr molekulových hmotností foslevodopa a levodopy, obsah foslevodopy v 1 ml a počet hodin bdělosti použitý pro stanovení LE. Dávku lze upravit tak, aby bylo dosaženo klinické odpovědi, která maximalizuje funkční „on“ periodu a minimalizuje počet a trvání „off“ period a „on“ period s obtěžující dyskinezi. Maximální doporučená denní dávka foslevodopy je 6 000 mg (nebo 25 ml přípravku Duodopa SC denně, což odpovídá přibližně 4 260 mg levodopy denně). K zahájení léčby přípravkem Duodopa SC je také potřebné určit objem nasycovací dávky. Pumpa umožňuje naprogramovat 2 alternativní rychlosti infuze pro pacienta (nízká/vysoká). Pokud to zdravotnický pracovník umožní, mohou si pacienti sami podat extra dávku ke zvládnutí akutních „off“ příznaků, které se objeví během kontinuální infuze. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku, glaukom s uzavřeným úhlem, těžké srdeční selhání, akutní cévní mozková příhoda, těžká srdeční arytmie, současné užití neselektivních inhibitorů MAO a selektivních inhibitorů MAO typu A (jejich podávání musí být přerušeno min. dva týdny před zahájením léčby přípravkem Duodopa SC), stav, za kterých jsou kontraindikovány látky s adrenergním účinkem, např. feochromocytom, hyperthyroidismus a Cushingův syndrom. Jelikož levodopa může aktivovat rozvoj maligního melanomu, nesmí být přípravek Duodopa SC používán u pacientů s podezřelou neurčenou kožní lézí nebo s melanomem v anamnéze. **Zvláštní upozornění:** Duodopa SC se nedoporučuje k léčbě extrapyramidových účinků vyvolaných léky. Pacienti s těžkým kardiovaskulárním nebo plicním onemocněním, bronchiálním astmatem, ledvinovým, jaterním nebo endokrinním onemocněním nebo s anamnézou vředové choroby nebo konvulzí mají být léčeni přípravkem Duodopa SC s opatrností. U pacientů s anamnézou infarktu myokardu, kteří mají zbytkové arytmie, má být pečlivě sledována srdeční činnost. U všech pacientů léčených přípravkem Duodopa SC má být pečlivě sledován rozvoj změn duševního stavu, deprese s tendencemi k sebevraždě a jiných závažných duševních změn. Pacienti s dřívejší nebo současnou psychózou mají být léčeni s opatrností. Pacienti s chronickým glaukomem s otevřeným úhlem mají být léčeni přípravkem Duodopa SC s opatrností a pouze za předpokladu, že nitrooční tlak je dobře kontrolován. Duodopa SC může vyvolat ortostatickou hypotenzi. Levodopa je spojována se somnolencí a epizodami náhlého nástupu spánku. Při náhlém vysazení antiparkinsonik byl hlášen komplex příznaků podobných neuroleptickému malignímu syndromu. Pacienti mají být pravidelně monitorováni z důvodu možnosti rozvoje impulzivních poruch. Dopaminový dysregulační syndrom je návyková porucha, která u některých pacientů léčených kombinací karbidopa/levodopa vede k nadměrnému užívání přípravku. Duodopa SC obsahuje hydrazin, který může být genotoxický a možná kancerogenní. Snížená schopnost zacházet se systémem pro podávání přípravku může způsobit komplikace. Takovým pacientům má asistovat pečovatel. Náhlé nebo postupné zhoršování bradykineze může být znamením obstrukce zařízení z jakýchkoli důvodů, a je třeba to vyšetřit. U pacientů léčených kombinací přípravky s obsahem levodopy s karbidopou byla hlášena polyneuropatie. Duodopa SC obsahuje 42,4 mg (přibližně 1,84 mmol) sodíku v jednom ml. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Studie interakcí nebyly s přípravkem Duodopa SC prováděny. U generických kombinací levodopy s karbidopou jsou interakce obecně známy. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje o podávání přípravku Duodopa SC těhotným ženám nejsou k dispozici. Podávání v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci, se nedoporučuje. Levodopa je vylučována do lidského mateřského mléka. Kojení má být během léčby přípravkem Duodopa SC přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Levodopa a karbidopa mohou vyvolat závrať a ortostatickou hypotenzi. Proto má být řízení a obsluha strojů vykonávána s opatrností. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: flegmóna, infekce, erytém, uzlík, edém, bolest a reakce v místě podání infuze, infekce močových cest, úzkost, deprese, halucinace, pády. Časté: absces v místě podání infuze, anémie, snížená chuť k jídlu, abnormální sny, agitovanost, stav zmatenosti, bludy, impulzivní porucha, insomnie, paranoia, psychotická porucha, spánkové ataky, porucha spánku, suicidální představa, kognitivní porucha, závrať, posturální závrať, dyskineze, dystonie, bolest hlavy, hypostézie, „on“ a „off“ fenomén, parastézie, polyneuropatie, somnolence, synkopa, třes, nepravidelná srdeční frekvence, hypertenze, hypotenze, ortostatická hypotenze, dyspnoe, orofaryngeální bolest, břišní distenze, bolest břicha, zácpa, průjem, sucho v ústech, dysgezie, dyspepsie, dysfagie, flatulence, nauzea, zvracení, kontaktní dermatitida, hyperhidróza, pruritus, vyrážka, svalové křeče, bolest šíje, inkontinence moči, retence moči, astenie, únava, malátnost, periferní edémy, bolest, následující reakce v místě podání infuze: modřina, exfoliace, extravazace, hematom, krvácení, indurace, zánět, podráždění, rezistence, papula, pruritus, vyrážka, otok, zvýšená hladina aminokyselin, zvýšená hladina homocysteinu v krvi, snížená hladina vitamínu B6, deficiencie vitamínu B12, snížení nebo zvýšení tělesné hmotnosti.

Použitelnost: Neotevřené: 20 měsíců. Přípravek musí být použit do 24 hodin po přenesení z injekční lahvičky do stříkačky. **Uchovávání:** Uchovávejte a převážejte v chladu (2 °C – 8 °C). Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byly chráněny před rozbitím. Mohou být uchovávány při pokojové teplotě do maximálně 30 °C po jedno období v délce až 28 dní. **Balení:** 7 injekčních lahviček po 10 ml. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Abbvie s.r.o., Praha, Česká republika. **Registrační číslo:** 273/14/21-C. **Datum poslední revize SMPc:** 9. 11. 2023. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen smluvním zdravotnickým zařízením z veřejného zdravotního pojištění. *Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.*

Reference: 1. SmPC Duodopa SC [9. 11. 2023]

Abbvie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5, Tel: 233 098 111, www.abbvie.cz

03/2025
CZ-PRODD-240004

abbvie

▼ 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}

SKYCLARYS™
(omaveloxolone) 50 mg capsules



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

ZKRACENÁ 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 omaveloxolonom 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 užívat 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 jablčného pyré. Pacienti musí celou směs léčivého přípravku a jídla okamžitě zkonsumovat nalačno nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle. Přípravená směs se nesmí uchovávat k dalšímu použití. **Porucha funkce jater:** U pacientů s lehkou poruchou funkce jater (trída A dle Childa-Pugha) není nutná úprava dávky. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (trída 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 (trída 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 omaveloxolonom v klinických hodnoceních s pacienty s Friedreichovou ataxií byla spojena se zvýšením hladin alaninaminotransferázy (ALT) a aspartátaminotransferázy (AST). Hladiny ALT a AST u pacientů s bilirubinou mají být před zahájením léčby omaveloxolonomem monitorovány jednou měsíčně během prvních 3 měsíců léčby a poté pravidelně podle klinické indikace. Pokud se hladiny ALT nebo AST zvýší na > 5 × ULN, je třeba léčbu omaveloxolonomem okamžitě přerušit a co nejdříve započkat 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 × ULN a hladina bilirubinu se zvýší na > 2 × ULN, je třeba léčbu omaveloxolonomem okamžitě přerušit a co nejdříve započkat 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. Pacienti, kteří jsou léčeni omaveloxolonomem, je třeba upozornit, aby se při užívání omaveloxolonu vyhnuli souběžnému používání induktorů CYP3A4. Pokud je to možné, je třeba zvážit alternativní léčbu. **Abnormality hladin lipidů:** Léčba omaveloxolonomem byla spojena se zvýšením hladiny cholesterolu v lipoproteinech o níže hustotě (LDL) a snížením hladiny cholesterolu v lipoproteinech o vysoké hustotě (HDL). Před zahájením léčby omaveloxolonomem 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 hladin natriuretického peptidu typu B (BNP):** Léčba omaveloxolonomem 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 (≥ 1,4 kg za 1 den nebo ≥ 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 doporučuje častější sledování pacientů, kteří byli nedávno hospitalizováni z důvodu přetížení organismu tekutinami v důsledku základního onemocnění jako kardiomyopatie, diabetické KD 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 nevyvážitelnému nebo klinicky významnému poklesu tělesné hmotnosti, pacient má být dále vyšetřen. **Hypersenzitivní reakce:** Přípravek Skyclarys je spojen s rizikem rozvoje hypersenzitivních reakcí zahrnujících kopřivku a vyrážku. Pokud dojde k výskytu hypersenzitivní reakce, je nezbytné v případě potřeby přijmout vhodná opatření. Pacienti mají být informováni o známkách a příznacích hypersenzitivity. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Omaveloxolon je substrátem CYP3A4. Souběžné podávání silných nebo středně silných inhibitorů CYP3A4 (např. klaritromycinu, itakonazolu, ketokonazolu, ciprofloxacinu, cyklosporinu, flukonazolu a fluvoxaminu) nebo induktorů CYP3A4 (např. karbamazepinu, fenobarbitalu, fenytoinu, primidolu, rifampicinu, těžceky těžčované a efavirenzu) ovlivní farmakokinetiku omaveloxolonu. Grapefruit a grapefruitová šťáva jsou inhibitory CYP3A4, proto je třeba pacienty upozornit, aby se jejich konzumací 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 tělíško) nebo další nehormonální antikoncepční prostředky (např. kondomy). Údaje o přítomnosti omaveloxolonu v lidském mateřském mléce nejsou k dispozici. Riziko pro kojení dětí nelze vyloučit. Přípravek Skyclarys se v období kojení nemá podávat. Údaje o účincích přípravku Skyclarys na fertilitu u dovočka 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, hypersenzitivita zahrnující kopřivku a vyrážku, 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, hypertriglycerolemie, 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 uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Balení:** 50 mg: Balení obsahující 90 (1 lahvička) tvrdých tobolek. Lahvička z HDPE s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem zabezpečená indukční fólií. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/23/1786/001. **Způsob uhrady a výdeje:** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum revize textu:** 02/2025.

▼ 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 seznámte 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 02/2025. 2. Lynch DR et al. Ann Neurol. 2021; 89(2): 212 – 225.



Biogen.

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, Praha 4, 140 00
tel.: +420 255 706 200, www.biogen.com.cz, Biogen-238701, březen 2025

▼ 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}

SKYCLARYS™
(omaveloxolone) 50 mg capsules



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

ZKRACENÁ 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 omaveloxolonom 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 užitá následující den jako obvykle. Nemá se užívat 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 jablčného pyré. Pacienti musí celou směs léčivého přípravku a jídla okamžitě zkonsumovat nalačno nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle. Přípravená směs se nesmí uchovávat k dalšímu použití. **Porucha funkce jater:** U pacientů s lehkou poruchou funkce jater (trída A dle Childa-Pugha) není nutná úprava dávky. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (trída 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 (trída 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 omaveloxolonom v klinických hodnoceních s pacienty s Friedreichovou ataxií byla spojena se zvýšením hladin alaninaminotransferázy (ALT) a aspartátaminotransferázy (AST). Hladiny ALT a AST u pacientů s Friedreichovou ataxií byly srovnávány 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 omaveloxolonom okamžitě přerušit a co nejdříve započkat 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 omaveloxolonom okamžitě přerušit a co nejdříve započkat 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. Pacienti, kteří jsou léčeni omaveloxolonom, je třeba upozornit, aby se při užívání omaveloxolonu vyhnuli souběžnému používání induktorů CYP3A4. Pokud je to možné, je třeba zvážit alternativní léčbu. **Abnormality hladin lipidů:** Léčba omaveloxolonom byla spojena se zvýšením hladin cholesterolu v lipoproteinech o nízké hustotě (LDL) a snížením hladiny cholesterolu v lipoproteinech o vysoké hustotě (HDL). Před zahájením léčby omaveloxolonom 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 hladin natriuretického peptidu typu B (BNP):** Léčba omaveloxolonom byla spojena se zvýšením hladin BNP, ale bez současného zvýšení krevního tlaku nebo přidružených příhod přetřetí organismu tekutinami nebo městnavého středního 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 středního selhání souvisejícího s přetřetí organismu tekutinami, jako jsou náhlý přírůstek tělesné hmotnosti ($\geq 1,4$ kg za 1 den nebo $\geq 2,3$ kg za 1 týden), přetření otoky a dušnost. Pokud se objeví známky a příznaky přetřetí 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 přetřetí organismu tekutinami přerušena. Pokud nelze přetřetí organismu tekutinami náležitě řešit, má být léčba přípravkem Skyclarys ukončena. Podle klinického posouzení se dle závažnosti doporučí častější sledování pacientů, kteří byli nedávno hospitalizováni z důvodu přetřetí organismu tekutinami v důsledku základního onemocnění jako kardiomyopatie, diabetické KD 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 nevyvážitelnému nebo klinicky významnému poklesu tělesné hmotnosti, pacient má být dále vyšetřen. **Hypersenzitivní reakce:** Přípravek Skyclarys je spojen s rizikem rozvoje hypersenzitivních reakcí zahrnujících kopřivku a vyrážku. Pokud dojde k výskytu hypersenzitivní reakce, je nezbytné v případě potřeby přijmout vhodná opatření. Pacienti mají být informováni o známkách a příznacích hypersenzitivity. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Omaveloxolon je substrátem CYP3A4. Souběžné podávání silných nebo středně silných inhibitorů CYP3A4 (např. klaritromycinu, itraconazolu, ketokonazolu, cyprofluorinu, cyklosporinu, flukonazolu a fluvoxaminu) nebo induktorů CYP3A4 (např. karbamazepinu, fenobarbitalu, fenytoinu, primidonu, rifampicinu, těžce těžkované a efavirenzu) ovlivní farmakokinetiku omaveloxolonu. Grapefruit a grapefruitová šťáva jsou inhibitory CYP3A4, proto je třeba pacienty upozornit, aby se jejich konzumací 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 tělíško) nebo další nehormonální antikoncepční prostředky (např. kondomy). Údaje o přítomnosti omaveloxolonu v lidském mateřském mléce nejsou k dispozici. Riziko pro kojení dětí nebylo vyloučeno. Přípravek Skyclarys se v období kojení nemá podávat. Údaje o účincích přípravku Skyclarys na fertilitu u dovoška 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, hypersenzitivita zahrnující kopřivku a vyrážku, snížení chuti 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, hypertriglycerolemie, zvýšená hladina lipoproteinů o 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 zabezpečená 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 léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum revize textu:** 02/2025.

▼ 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 seznámte 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 02/2025. 2. Lynch DR et al. Ann Neurol. 2021; 89(2): 212 – 225.



Biogen.

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, Praha 4, 140 00
tel.: +420 255 706 200, www.biogen.com.cz, Biogen-238701, březen 2025

DATA Z KLINICKÝCH STUDIÍ A REÁLNÉ KLINICKÉ PRAXE LÉKU SPINRAZA™ PROKAZUJÍ, ŽE MOŽNÉ JE VÍCE^{1, 2}



IS POSSIBLE*

* Možné je více

SPINRAZA™ POMÁHÁ PACIENTŮM DOSÁHNOUT VÍCE v porovnání s kontrolní skupinou a přirozeným průběhem onemocnění.^{1, 2, **}

** Přípravek SPINRAZA™ prokázal v randomizovaných kontrolovaných studiích klinicky a statisticky významné zlepšení motorických funkcí v porovnání s kontrolní skupinou.¹ V podpůrných studiích a studiích z reálné klinické praxe se presymptomatictí dětští i dospělí pacienti významně zlepšili v porovnání s přirozeným průběhem onemocnění. Jednotlivé výsledky se mohou lišit v závislosti na závažnosti onemocnění a délce léčby.^{1, 2}

Reference: 1. SPC Spinraza, datum revize textu 01/2025. **2.** Coratti G, et al. Orphanet J Rare Dis. 2021;16:430.
SMA = spinální svalová atrofie.

Obrázky jsou inspirovány podobou skutečných lidí žijících se spinální svalovou atrofií a slouží pouze pro ilustraci.

Biogen.

SPINRAZA™
(nusinersen) 12 mg solution
for injection

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU SPINRAZA

Název přípravku: Spinraza 12 mg injekční roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička o objemu 5 ml obsahuje sodnou sůl nusinersenu odpovídající 12 mg nusinersenu. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Spinraza je indikován k léčbě spinální svalové atrofie vázané na dlouhý raménko 5. chromozomu. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu přípravkem Spinraza má zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou spinální svalové atrofie. Doporučená dávka je 12 mg (5 ml) při jednom podání. Léčba přípravkem Spinraza má být zahájena co nejdříve po stanovení diagnózy 4 nasycovacími dávkami ve dnech 0, 14, 28 a 63. Udržovací dávka má být potom podávána jednou za 4 měsíce. Přípravek Spinraza je určen k intratekálnímu podání pomocí lumbální punkce. Léčbu má podávat zdravotnický pracovník se zkušenostmi s prováděním lumbální punkce. Přípravek Spinraza se podává prostřednictvím intratekální bolusové injekce po dobu 1 až 3 minut za použití spinální anestetické jehly. Injekce se nesmí podat do míst na kůži, která vykazují známky infekce či zánětu. Doporučuje se, aby se před podáním přípravku Spinraza odebral takový objem cerebrospinálního moku, který odpovídá objemu přípravku Spinraza, který má být aplikován. Při podání přípravku Spinraza může být zapotřebí sedace. Při přípravě roztoku přípravku Spinraza k intratekálnímu podání se musí použít aseptický postup. Pokud dojde ke zpoždění nebo vynechání nasycovací nebo udržovací dávky, má být přípravek Spinraza podáván podle schématu uvedeném v tabulce 1 v části 4.2 SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** **Lumbální punkce:** V souvislosti s provedením lumbální punkce existuje riziko výskytu nežádoucích účinků (např. arachnoiditida, bolest hlavy, bolest zad, zvracení). Možné obtíže mohou nastat u velmi mladých pacientů a u pacientů se skoliózou. Pro usnadnění provedení intratekálního podání přípravku Spinraza lze podle uvážení lékaře zvážit použití ultrazvuku nebo jiných zobrazovacích technik. V případě podezření na arachnoiditidu je třeba provést vyšetření pomocí magnetické rezonance za účelem potvrzení arachnoiditidy a rozsahu zánětu. Po potvrzení arachnoiditidy lze místo vpichu použít až po vyloučení lokálního zánětu. **Trombocytopenie a koagulační abnormality:** Po subkutánním nebo intravenózním podání jiných antisense oligonukleotidů byly pozorovány koagulační abnormality a trombocytopenie včetně akutní těžké trombocytopenie. Pokud je to klinicky indikováno, doporučuje se před podáním přípravku Spinraza provést laboratorní vyšetření trombocytů a koagulace. **Renální toxicita:** Po subkutánním nebo intravenózním podání jiných antisense oligonukleotidů byla pozorována renální toxicita. Pokud je to klinicky indikováno, doporučuje se provést vyšetření bílkovin v moči. Při přetrvávající zvýšené hladině bílkovin v moči se mají zvážit další vyšetření. **Hydrocefalus:** V období po uvedení přípravku na trh byly u pacientů léčených nusinersenem hlášeny případy komunikujícího hydrocefalu bez souvislosti s meningitidou nebo krvácením. Některým pacientům byla implantována ventrikuloperitoneální drenáž (shunt). Přínosy a rizika léčby nusinersenem u pacientů s ventrikuloperitoneální drenáží nejsou v současnosti známa a pokračování v léčbě po tomto zákroku je nutné pečlivě zvážit. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. *In vitro* studie naznačují, že pravděpodobnost interakcí s nusinersenem kvůli kompetici o vazbu na plazmatické bílkoviny nebo kompetici s transportéry či kvůli inhibici transportérů je nízká. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání nusinersenu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není známo, zda se nusinersen/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání nusinersenu. Nejsou k dispozici žádné údaje o potenciálních účincích na fertilitu u člověka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nusinersen nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** bolest hlavy, bolest zad, zvracení. **Není známo:** meningitida, hypersenzitivita, aseptická meningitida, arachnoiditida. **Předávkování:** V případě předávkování je třeba poskytnout podpůrnou lékařskou péči, včetně konzultace se zdravotnickým pracovníkem a důkladného vyšetření klinického stavu pacienta. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 5ml injekční lahvička. Jedna injekční lahvička v krabičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/17/1188/001. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej 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:** 01/2025. 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 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, Praha 4, 140 00, tel.: +420 255 706 200, www.biogen.com.cz
Biogen-209938, březen 2025

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

NYNÍ MŮŽETE OVLIVNIT ŽIVOT PACIENTŮ S FRIEDREICHOVOU ATAXIÍ (FA)^{1, 2}

FA je jedna z nejčastějších dědičných ataxií.^{3, 4}

FA je závažné onemocnění spojené s progresivní svalovou slabostí, únavou a ztrátou koordinace vedoucí k invaliditě.^{3, 4}

Diagnózu FA potvrzuje genetický test, který zahrnuje analýzu expanze GAA tripletu.³

Včasné potvrzení diagnózy uspokojí poskytnutí specializované multidisciplinární péče vašim pacientům. Ta jim může pomoci udržet jejich nezávislost delší dobu.⁵



SKYCLARYS
(omaveloxolone) 50 mg capsules

SKYCLARYS

- je indikován k léčbě Friedreichovy ataxie (FA) u dospělých a dospívajících ve věku od 16 let.¹
- první lék, který pomáhá zpomalit progresi FA a pomáhá zachovat motorické funkce.^{1, 2}

Reference: 1. SKYCLARYS. Souhrn údajů o přípravku, datum poslední revize textu 02/2025. 2. A. Lynch DR et al. Ann Neurol. 2021; 89(2): 212 – 225. 3. Schulz JB, Boesch S, Bürk K, et al. Diagnosis and treatment of Friedreich ataxia: a European perspective. Nat Rev Neurol. 2009;5(4):222–234. 4. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Friedreich Ataxia. Form Approved OMB# 0925-0648 Exp. Date 06/2024. Accessed 05 April 2023. <https://www.ninds.nih.gov/health-information/disorders/friedreich-ataxia#> 5. Cook A, Giunti P. Friedreich's ataxia: clinical features, pathogenesis and management. Br Med Bull. 2017 Dec 1;124(1):19–30. doi: 10.1093/bmb/idx034. PMID: 29053830; PMCID: PMC5862303

ZKRACENÁ 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 omaveloxolonom 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 užitá následující den jako obvykle. Nemá se užívat dvojnásobná dávka, aby se nahradila vynechaná dávka. Přípravek je určen k perorálnímu podání. Omaveloxolon se má užívat nalačno nejmenší 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 lžce jablečného pyré. Pacienti musí celou směs léčivého přípravku a jídla okamžitě zkonsumovat nalačno nejmenší 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 omaveloxolonom 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 omaveloxolonom 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 omaveloxolonom okamžitě přerušit a co nejdříve započkat 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 omaveloxolonom okamžitě přerušit a co nejdříve započkat 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. Pacienti, kteří jsou léčeni omaveloxolonom, je třeba upozornit, aby se při užívání omaveloxolonu vyhnuli souběžnému používání induktorů CYP3A4. Pokud je to možné, je třeba zvážit alternativní léčbu. **Abnormality hladin lipidů:** Léčba omaveloxolonom 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 omaveloxolonom 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 omaveloxolonom 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 léčit, má být léčba přípravkem Skyclarys ukončena. Podle klinického posouzení se dle doporučení častěji 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. **Hypersenzitivní reakce:** Přípravek Skyclarys je spojen s rizikem rozvoje hypersenzitivních reakcí zahrnujících kopivku a vyrážku. Pokud dojde k výskytu hypersenzitivní reakce, je nezbytné v případě potřeby přiměřená opatření. Pacienti mají být informováni o známkách a příznacích hypersenzitivity. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Omaveloxolon je substrátem CYP3A4. Souběžné podávání silných nebo středně silných inhibitorů CYP3A4 (např. klaritromycinu, itakonazolu, ketokonazolu, ciprofloxacinu, cyklosporinu, flukonazolu a flukoxaminu) nebo induktorů CYP3A4 (např. karbamazepinu, fenobarbitalu, fenytoinu, primidonu, rifampicinu, těžcekořávané a efavirenzu) ovlivní farmakokinetiku omaveloxolonu. Grapefruit a grapefruitová šťáva jsou inhibitory CYP3A4, proto je třeba pacienty upozornit, aby se jejich konzumací 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, náplasti, 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, hypersenzitivita zahrnující kopivku a vyrážku, 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, hypertriglycerolemie, 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 uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Balení:** 50 mg. Balení obsahuje 90 (1 lahvička) tvrdých tobolek. Lahvička z HDPE s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem a 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 výdej:** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum revize textu:** 02/2025.

▼ 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 seznámte 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, Praha 4, 140 00
tel.: +420 255 706 200, www.biogen.com.cz
Biogen-246442, březen 2025

Biogen

Zkrácené informace o léčivém přípravku

Název léčivého přípravku: Ongentys 25 mg tvrdé tobolky; Ongentys 50 mg tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna tvrdá tobolka obsahuje opicapone 25 mg (50 mg). **Terapeutické indikace:** Ongentys je indikován jako přídatná léčba k přípravkům obsahujícím kombinace levodopa/inhibitory DOPA-dekarboxylázy (DDCI) u dospělých pacientů s Parkinsonovou chorobou s motorickými fluktuacemi na konci dávkovacího intervalu („end-of-dose“ fluktuace), které nelze těmito kombinacemi stabilizovat. **Dávkování a způsob podání:** Dávkování: Doporučená dávka je 50 mg denně přes paním nejméně jednu hodinu před nebo po kombinacích levodopy. Způsob podání: Perorální podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. SPC. Feochromocytom, paragangliom nebo jiné novotvary vylučující katecholaminy. Neuroleptický maligní syndrom a/nebo netraumatická rhabdomyolýza v anamnéze. Souběžné užívání s jinými inhibitory monoaminoxidázy (MAO-A a MAO-B, např. fenelzin, tranlycypromin a moklobemid) než s těmi, které jsou určeny k léčbě Parkinsonovy choroby. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Ongentys se vždy podává jako přídatná léčba k léčbě levodopou. Upozornění platná pro léčbu levodopou je tedy třeba brát v úvahu i při léčbě přípravkem Ongentys. Opikapon posiluje účinky levodopy. Pacienti a jejich ošetřovatelé by měli být upozorněni, že u pacientů léčených agonisty dopaminu a/nebo jinou dopaminergní léčbou, se mohou rozvinout symptomy impulzivních poruch včetně patologického hráčství, zvýšeného libida, hypersexuality, nutkavého utrácení nebo nakupování, záchvatovitého a nutkavého přejídání. Ve studiích s nitrokatecholovými inhibitory katechol-O-methyltransferázy (COMT) byly hlášeny nárůsty hodnot jaterních enzymů. Ongentys obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Použití s jinými IMAO je kontraindikováno. Další interakce viz SPC. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: dyskineze. Časté: abnormální sny, halucinace, vizuální halucinace, insomnie, závrať, bolest hlavy, somnolence, ortostatická hypotenze, zácpa, sucho v ústech, nauzea, zvracení, svalové spasmy, zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v původním blistru/dobře uzavřené lahvičce k ochraně před vlhkostí. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bial - Portela & C^a, S.A., À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugalsko. **Registrační číslo(a):** EU/1/15/1066/001-010. **Datum revize textu:** 05/2022. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Tento léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění.**

Dříve než předepíšete tento přípravek, seznamte se s úplným souhrnem údajů o přípravku, který je k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu> nebo na adrese držitele rozhodnutí o registraci.

CZ-ONG-0124-001 Pouze pro zdravotnické pracovníky

ONgentys®
OPIKAPON

ADD ON
TO LIFE

DĚDEČKU!
DNES MĚ VEZMEŠ DO ŠKOLY.

ONgentys® je indikován jako přídavná léčba k přípravkům obsahujícím kombinace levodopa/inhibitory DOPA-dekarboxylázy (DDCI) u dospělých pacientů s Parkinsonovou chorobou s motorickými fluktuacemi na konci dávkovacího intervalu („end-of-dose“ fluktuace), které nelze těmito kombinacemi stabilizovat.¹

Je ONgentys® jen **další COMT* inhibitor?**

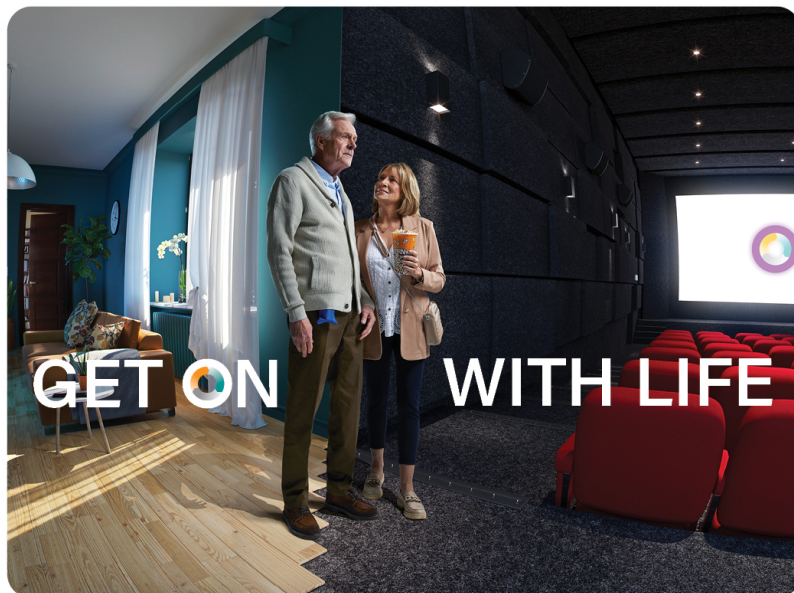
• ONgentys® je COMT inhibitor s **dávkováním pouze jednou denně¹**

• ONgentys® poskytuje **výraznou a dlouhotrvající** inhibici COMT oproti entakaponu^{2**}

1 x
denně¹

Nabídněte svým pacientům s Parkinsonovou nemocí efektivní léčbu^{1,2,3}

LECIGIMON
levodopa, entakapon, karbidopa intestinální gel



LECIGIMON® zkracuje OFF stav i u velmi předlžené populace^{1,2,3}

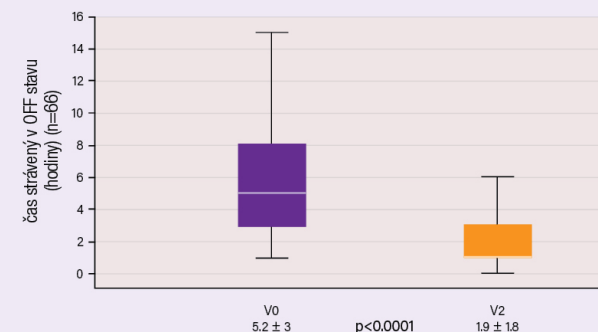
Studie LECIPARK

prokázala, že LECIGIMON® umožňuje pacientům průměrně přidat tři extra hodiny ON času denně. Multicentrická observační retrospektivní studie na 73 pacientech s Parkinsonovou chorobou s průměrnou délkou trvání nemoci 14,4 ± 6,3 let. Po zahájení léčby se průměrný denní OFF čas snížil z 5,2 ± 3 hodin na 1,9 ± 1,8 (p<0,0001).³

Studie ELEGANCE

ukázala, že LECIGIMON® poskytuje pacientům významné a dlouhodobé snížení času stráveném v OFF stavu. U pacientů, kteří užívali LECIGIMON®, byl průměrný počet hodin denně strávený v OFF stavu výrazně snížen od začátku studie až po následné sledování za 3–6 měsíců (p<0,0001). Toto zlepšení bylo udržováno i po 6–12 měsících léčby.²

Změna průměrného času stráveném v OFF stavu z výchozí hodnoty (V0) po následnou kontrolu po 6 měsících léčby (V2) (p<0,0001).



Adaptováno dle Santos-Garcia D, et al. 2024.

Reference: 1. Lecigimon Souhrn údajů o přípravku, datum první registrace: 8.7.2021. 2. ELEGANCE Study interim analysis, February 2025. 3. Santos-Garcia D, et al. Eur J Neurol. 2024;00:e16535.

Zkrácená informace o přípravku: Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel

Indikační skupina: antiparkinsonika, dopa a její deriváty. **Složení:** 1 ml obsahuje levodopy 20 mg, carbidopy monohydrát 5 mg (odpovídá carbidopum anhydricum 4,6 mg) a entacaponu 20 mg, 47 ml (1 kazeta) obsahuje levodopy 940 mg, carbidopy monohydrát 235 mg a entacaponu 940 mg. **Indikace:** léčba pokročilé Parkinsonovy nemoci, která reaguje na léčbu levodopou a je doprovázena těžkými motorickými fluktuacemi a hyperkinezi nebo dyskinezi, pokud dostupné kombinace perorálních antiparkinsonik neposkytují uspokojivé výsledky. **Dávkování a způsob užívání:** k intestinálnímu podání. Dávka má být titrována tak, aby se dosáhlo optimální klinické odpovědi pro konkrétního pacienta. Celková denní dávka přípravku Lecigimon je složena ze tří individuálně přizpůsobených dávek: **ranního bolusu**, **průběžné udržovací dávky** a **dálších bolusových dávek**. Lecigimon lze podávat až 24 hod/den, je-li takové podání lékařsky odůvodněno. Maximální doporučená denní dávka je 100 ml (což odpovídá 2000 mg levodopy, 500 mg monohydrátu karbidopy a 2000 mg entacaponu – viz SPC bod 4.4). **Ranní dávka:** je podávána pumpou pro rychlé dosažení terapeutické hladiny (během 30 minut). Dávka se upravuje v přírůstcích po 0,1 ml (2 mg). Celková ranní dávka je obvykle 5–10 ml, což odpovídá 100–200 mg levodopy a nemá přesáhnout 15 ml (300 mg levodopy). **Kontinuální udržovací dávka:** je podávána pumpou, aby byla udržována terapeutická hladina. Udržovací dávka se upravuje v přírůstcích po 2 mg za hodinu (0,1 ml/h) a je obvykle 0,7–5 ml za hodinu (15–100 mg levodopy za hodinu). Maximální doporučená denní dávka je 100 ml (2000 mg levodopy). **Další bolusové dávky a Titrace během převodu z kombinace levodopa/karbidopa na přípravek Lecigimon – viz SPC bod 4.3.** Lecigimon je gel pro kontinuální intestinální podání (podání do duodena nebo horního jejunu). Pro podávání přípravku smí být používána pouze pumpa Crono LECIG (CE 0476). Návod s instrukcemi pro používání přenosné pumpy je dodáván spolu s pumpou. Kazeta je určena pouze k jednorázovému použití a nesmí se používat déle než 24 hodin. Dávkovací pumpu s vloženou kazetou je možné nosit na těle až 16 hodin. Po otevření je možné kazetu používat i následující den, avšak nejdéle 24 hodin po prvním otevření. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1., glaukom s uzavřeným úhlem, těžké srdeční selhání, těžká srdeční arytmie, akutní cévní mozková příhoda, těžká porucha funkce jater, užívání neselektivních inhibitorů MAO a selektivních inhibitorů MAO typu A, feochromocytom, hypertyreóza, Cushingův syndrom, neuroleptický maligní syndrom (NMS) a/nebo netraumatická rabdomyolýza, suspekt ní neurčené kožní léze nebo melanom v anamnéze. **Interakce:** při používání současně s následujícími léčivými přípravky je třeba opatrnosti: antihypertenziva, antidepressiva, anticholinergika, jiná antiparkinsonika, antagonisté dopaminových receptorů (některá antipsychotika, např. fenothiaziny, butyrofenony a risperidon, a antiemetika, např. metoklopramid), benzodiazepiny, isoniazid, fenytoin a papaverin mohou snižovat terapeutický účinek levodopy. **Hlavní nežádoucí účinky:** snížení tělesné hmotnosti, úzkost, deprese, insomnie, dyskineze, zhoršení Parkinsonovy choroby/ zhoršení parkinsonismu, ortostatická hypotenze, nauzea, zácpa, průjem, bolest svalů a tkání a muskuloskeletální bolest, chromaturie, infekce močových cest. Nežádoucí účinky spojené se systémem k aplikaci a s jeho zavedením do organismu – viz SPC bod 4.8. **Upozornění:** Lecigimon se nedoporučuje k léčbě polékových extrapyramidových účinků. Lecigimon podávat s opatrností pacientům s ischemickou chorobou srdeční, s těžkým kardiovaskulárním nebo pulmonálním onemocněním, bronchiálním astmatem, renálním, hepatálním nebo endokrinním onemocněním nebo s anamnézou žlučední vředové choroby nebo konvulzí. U všech pacientů má být pečlivě sledován rozvoj změn duševního stavu, deprese s tendencí k sebevraždě a jiné závažné duševní změny. Pacienti mají být pravidelně monitorováni z důvodu možnosti rozvoje impulzivních poruch. Dopaminový dysregulační syndrom (DDS) je návyková porucha, která u některých pacientů léčených kombinací karbidopa/levodopa vede k nadměrnému užívání přípravku. **Těhotenství a kojení:** přípravek se nedoporučuje během těhotenství ani u žen ve fertilním věku nepoužívajících antikoncepci, pokud přínos pro matku nepřevažuje nad možnými riziky pro plod. V průběhu léčby přípravkem je třeba se vyvarovat kojení. **Balení na trhu:** 47 ml gelu v polypropylenové kazetě. Šířší konec je opatřen pístovým uzávěrem z polyisoprenové pryže a otvor vývodu ENFit konektoru je opatřen uzávěrem z polypropylenu. Balení obsahuje 7 kazet. **Podmínky uchovávání:** uchovávejte a převážejte v chladu (2–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Datum první registrace:** 8. 7. 2021. **Držitel rozhodnutí o registraci:** LobSor Pharmaceuticals AB, Kålsångsgränd 10 D, SE-753 19 Uppsala, Švédsko. **Registrační číslo:** 27/480/20-C. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznámte s úplným souhrnem údajů o přípravku.**

Zastoupení v ČR: STADA PHARMA CZ s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, tel.: +420 257 888 111, www.stada-pharma.cz

STADA

Platinový partner



Zlatý partner



Stříbrný partner



Vystavovatel



Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce