

Program



52. ŠERCLOVY DNY A KAZUISTICKÝ SEMINÁŘ MS CENTER

9.-10. října 2025

EA Hotel Tereziánský dvůr, Hradec Králové

Pořadatel



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

Prezident kongresu



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

Organizátor

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



Partneři a vystavovatelé

Biogen (Czech Republic) s.r.o. 1	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. 10	Desitin Pharma, spol. s r.o. 6	E & H Services a.s 13	Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o. 2	MagnaPharm CZ, s.r.o. 11	Medison Pharma s.r.o. 9	Merck spol. s r.o. 3
Novartis s.r.o. 5	Sandoz s.r.o. 7	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. 4	UCB s.r.o. 12	Worwag Pharma Česko s.r.o. 8			



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:



Čtvrtek

09. 10. 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					Slavnostní.. 10:00 - 10:10	Edukační p.. 10:10 - 10:40	Blok všeobecné neurologie 10:40 - 11:30		Blok fibromyalgie a chronický únavo.. 11:45 - 13:00		Kazuistický seminář MS center I 14:00 - 15:35		Kazuistický seminář MS center II 16:15 - 18:00					
📍 Sál							Blok sekce sester I 11:45 - 13:00		Blok sekce sester II 14:00 - 15:30									
📍 Občerstvení							Přestávka .. 11:30 - 11:45		Oběd 13:00 - 14:00		Přestávka .. 15:35 - 16:05						Společenský večer EA Hotel Tereziánský dvůr (hrazený vstup) 19:00 - 24:00	
📍 Foyer		Montáž stánků 07:00 - 09:00	Registrace účastníků 09:00 - 16:00															
Registrace firem		Registrace firem a účastníků			Gala večeře		Jiné	Ústní sdělení	Coffee Break		Oběd							

Pátek

10. 10. 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			Edukační p.. 08:30 - 08:45	Edukační přednáška 08:45 - 09:30	Neurovaskulární a neurochirurgický blok 09:30 - 11:30		Blok dětské neurologie a psychiatri.. 11:45 - 13:00		Varia 13:15 - 14:00	Zakončení .. 14:00 - 14:10								
Občerstvení							Přestávka .. 11:30 - 11:45		Přestávka .. 13:00 - 13:15									
Foyer			Registrace účastníků 08:15 - 11:00															
Registrace účastníků			Ústní sdělení	Coffee Break														

10:00-10:10		SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ 📍 Hlavní sál Jiné
10:10-10:40		EDUKAČNÍ PŘEDNÁŠKA 📍 Hlavní sál Ústní sdělení
JAK POZNAT A JAK LÉČIT PACIENTA S CERVIKÁLNÍ DYSTONIÍ? P. Kunc		30 min
10:40-11:30		BLOK VŠEOBECNÉ NEUROLOGIE 📍 Hlavní sál Ústní sdělení O. Hübschová, P. Kunc
CO VŠE SE MŮŽE SKRÝVAT ZA RETROBULBÁRNÍ NEURITIDOU O. Hübschová		15 min
NE KAŽDÁ ALS SPĚCHÁ - PRIMÁRNÍ LATERÁLNÍ SKLERÓZA VE SVĚTLE SOUČASNÉ DIAGNOSTIKY P. Malá , H. Matulová, P. Kunc		10 min
IDIOPATICKÁ MÍŠNÍ HERNIACE JAKO VZÁCNÁ PŘÍČINA MONOPARÉZY N. Bechyňová, P. Póczoš		15 min

Čtvrtek

09. 10. 2025

Hlavní sál Sál Občerstvení Foyer

11:45-13:00



BLOK FIBROMYALGIE A CHRONICKÝ ÚNAVOVÝ SYNDROM. MIGRÉNA.

Hlavní sál | Ústní sdělení
J. Tomš, Z. Pavelek

FIBROMYALGIE - Z PERSPEKTIVY REVMATOLOGA

J. Tomš

ME/CFS Z POHLEDU LÉKAŘE

Z. Pavelek

15 min

ME/CFS Z POHLEDU PACIENTA

P. Homolka

LÉČBA MIGRÉNY V REÁLNÉ KLINICKÉ PRAXI

Z. Pavelek

15 min

14:00-15:35



KAZUISTICKÝ SEMINÁŘ MS CENTER I

Hlavní sál | Ústní sdělení
J. Mareš, Z. Pavelek

AŽ UŽ JE AKTIVITA JAKÁKOLIV ANEB KDY JE KESIMPTA VHODNOU TERAPIÍ V LÉČBĚ RS Z. Pavelek, P. Hradílek	30 min
OČNÍ NÁLEZY U RS SE ZAMĚŘENÍM NA UVEITIDY N. Jiraskova	15 min
RECIDIVUJÍCÍ KMENOVÁ ENCEFALITIDA S POČÁTKEM V DĚTSKÉM VĚKU - DIAGNOSTICKÁ VÝZVA L. Perecová , Z. Rous	12 min
NEUROLOGICKÝ PROJEV IMUNOMODULAČNÍ TERAPIE: KAZUISTIKA Z PRAXE M. Czakóová, Z. Rous	12 min
LONGITUDINÁLNÍ EXTENZIVNÍ MYELITIDA U PACIENTKY SE SJÖGRENOVÝM SYNDROMEM K. Nijhar , D. Zimek	12 min
.... L. Bláhová	12 min
MÍŠNÍ ATAKA? P. Potužník	12 min

16:15-18:00



KAZUISTICKÝ SEMINÁŘ MS CENTER II

Hlavní sál | Ústní sdělení
M. Vachová, Z. Pavelek

VAKCINACE A RS - PODPOŘENO SPOLEČNOSTÍ TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O. M. Vachová	15 min
ZKUŠENOSTI TAK TROCHU ODJINUD: OZANIMOD - KAZUISTIKA (PODPOŘENO BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S.R.O.) Z. Pavelek	15 min
TYSABRI: ÚČINNOST A BEZPEČNOST PODLOŽENÁ ČESKÝMI DATY J. Lízrová Preiningerová	15 min
INDIVIDUALIZOVANÁ LÉČBA RS U TRANS POPULACE – DVA PŘÍBĚHY Z PRAXE - PODPOŘENO ROCHE S.R.O. D. Matyáš	15 min
DYSIMUNNÍ NEUROPATIE - ÚSKALÍ LABORATORNÍ DIAGNOSTIKY J. Junkerová	15 min
VLIV PONESIMODU NA MOZKOVOU ATROFII U PACIENTA S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU E. Kopáčová	15 min
POHLED NA AKTUÁLNÍ IMUNOPATOGENEZI NMO (PODPOŘENO SPOLEČNOSTÍ ASTRAZENECA CZECH REPUBLIC S.R.O.) Z. Pavelek	15 min

11:45-13:00



BLOK SEKCE SESTER I

Sál | Ústní sdělení
J. Samšeňák, A. Horáčková

PÁDY PACIENTŮ – INDIKÁTOR KVALITY A. Horáčková	15 min
AKTILÝZA VERZUS METALÝZA J. Samšeňák	10 min
KAZUISTIKA CMP 16LETÉ DÍVKY ANEB BĚH NA DLOUHOU TRAŤ P. Žumárová	15 min
ATYPICKÁ TIKOVÁ PORUCHA U 9LETÉ DÍVKY A JEJÍ VÝVOJ V ČASE P. Sekyrová	15 min
NEVIDITELNÉ PŘÍČINY VIDITELNÝCH POTÍŽÍ P. Šolínová	20 min

Čtvrtek

09. 10. 2025

Hlavní sál

📍 Sál

Občerstvení

Foyer

14:00-15:30



BLOK SEKCE SESTER II

📍 Sál | Ústní sdělení

A. Erbenová, L. Kopecká

CEREBRÁLNÍ AMYLOIDNÍ ANGIOPATIE – KAZUISTIKA

A. Erbenová, T. Kremerová

15 min

ZAPOMENUTÁ POLOVINA SVĚTA S KLINICKÝM PŘÍKLADEM

K. Jarkovská, M. Sotonová

15 min

SPECIFIKA PÉČE O PACIENTA S CJD + MOZKOVÁ BANKA

O. Stárková, V. Pompura

20 min

PROJEKT DOBROVOLNICTVÍ U PACIENTŮ S CMP (FN PLZEŇ)

L. Posseltová

15 min

PROJEKT DOBROVOLNICTVÍ U PACIENTŮ S CMP (FN HK)

L. Kopecká

15 min

MOŽNOSTI VIRTUÁLNÍ REALITY

TBA .

10 min

Čtvrtek

09. 10. 2025

Hlavní sál Sál  Občerstvení Foyer

11:30-11:45		PŘESTÁVKA NA KÁVU  Občerstvení Coffee Break
13:00-14:00		OBĚD  Občerstvení Oběd
15:35-16:05		PŘESTÁVKA NA KÁVU  Občerstvení Coffee Break
19:00-24:00		SPOLEČENSKÝ VEČER EA HOTEL TEREZIÁNSKÝ DVŮR (HRAZENÝ VSTUP)  Občerstvení Gala večere

Čtvrtek

09. 10. 2025

Hlavní sál Sál Občerstvení  Foyer

07:00-09:00



MONTÁŽ STÁNKŮ
 Foyer | Registrace firem

09:00-16:00



REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ
 Foyer | Registrace firem a účastníků

Pátek

10. 10. 2025

Hlavní sál Občerstvení Foyer

08:30-08:45



EDUKAČNÍ PŘEDNÁŠKA

Hlavní sál | Ústní sdělení

ROZTROUŠENÁ SKLERÓZA – DOUTNAJÍCÍ ZÁNĚT A NEURODEGENERATIVNÍ PROCESY
P. Hradílek

15 min

08:45-09:30



EDUKAČNÍ PŘEDNÁŠKA

Hlavní sál | Ústní sdělení

JAK VYŠETŘOVAT PACIENTA S PARKINSONSKÝM SYNDROMEM?
J. Roth

45 min

09:30-11:30



NEUROVASKULÁRNÍ A NEUROCHIRURGICKÝ BLOK

Hlavní sál | Ústní sdělení
A. Krajina, I. Guňka, D. Netuka

NOVINKY A KONTROVERZE V LÉČBĚ HEMATOMŮ D. Netuka	20 min
SPONTÁNNÍ INTRACEREBRÁLNÍ HEMORHAGIE – JAKÝ MÁ BÝT MANAGEMENT V ROCE 2025? R. Herzig	15 min
MÁ SMYSL REKANALIZOVAT MOZKOVÉ TEPNY ZCELA BEZ KOLATERÁL NA CTA? ZKUŠENOST Z ROKU 2024-2025 A. Krajina	15 min
ENDOVASKULÁRNÍ LÉČBA U CHRONICKÉHO SUBDURÁLNÍHO HEMATOMU D. Brustman	15 min
PERIPROCEDURÁLNÍ RIZIKA A BENEFITY DUÁLNÍ PROTIDESTIČKOVÉ TERAPIE U KAROTICKÉ ENDARTEREKTOMIE I. Guňka, M. Leško, A. Hudák, S. Jiška	15 min
INTRAKRANIÁLNÍ DISEKCE – SPECIFIKA VE SROVNÁNÍ S DISEKcí KRČNÍCH TEPEN L. Šimůnek	10 min
NORMOTENZNÍ HYDROCEFALUS – DIAGNOSTIKA, MANAGEMENT, TRENDY M. Cihlo	15 min

Pátek

10. 10. 2025

 **Hlavní sál**  Občerstvení  Foyer

11:45-13:00		BLOK DĚTSKÉ NEUROLOGIE A PSYCHIATRIE 📍 Hlavní sál Ústní sdělení O. Dostál, M. Bašovský	
		DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA: TIKY VERSUS EPILEPTICKÉ ZÁCHVATY M. Bašovský	20 min
		TERAPIE TIKŮ Z POHLEDU PEDOPSYCHIATRA Š. Kicková	20 min
		IDIOPATICKÉ GENERALIZOVANÉ EPILEPSIE DĚTSKÉHO VĚKU O. Kočí	20 min
		KONGENITÁLNÍ MYASTENIE O. Dostál	15 min
13:15-14:00		VARIA 📍 Hlavní sál Ústní sdělení O. Vyšata, J. Šimko	
		JAKÁ JE DIAGNOSTICKÁ PŘESNOST EXPERTŮ V OBLASTI NEUROLOGIE A NEUROCHIRURGIE VE SROVNÁNÍ S AI? O. Vyšata	15 min
		PORUCHY ZRAKU U MIGRÉNY S AUROU A JEJICH DOPAD NA ŘÍZENÍ MOTOROVÝCH VOZIDEL – PRŮŘEZOVÁ ANALÝZA J. Šimko, J. Kremláček	20 min
14:00-14:10		ZAKONČENÍ PROGRAMU 📍 Hlavní sál Ústní sdělení	

Pátek

10. 10. 2025

Hlavní sál

Občerstvení

Foyer

11:30-11:45



PŘESTÁVKA NA KÁVU
Občerstvení | Coffee Break

13:00-13:15



PŘESTÁVKA NA KÁVU
Občerstvení | Coffee Break

Pátek

10. 10. 2025

Hlavní sál

Občerstvení



Foyer

08:15-11:00



REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ

📍 Foyer | Registrace účastníků



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

**Pro dospělé pacienty s vysoce
aktivní relabující remitující
roztroušenou sklerózou^{*2}**



* Konkrétní skupiny pacientů a popis terapeutických indikací naleznete v SPC v části 4.1 Terapeutické indikace a ve zkrácené informaci o přípravku uvedené níže.

Reference: 1. ALONSO TORRES, Ana Maria, et al. Cost-analysis of subcutaneous vs intravenous administration of natalizumab sclerosis in Spain. Poster presented at EAN, June 25-28.2022, Vienna, Austria, EPO-393. 2. SPC přípravku Tysabri s.c., poslední revize textu 05/2025.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TYSABRI

Název přípravku: Tysabri 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 150 mg natalizumabu. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Tysabri je indikován v monoterapii jako onemocnění modifikující léčba u dospělých s vysoce aktivní relabující remitující roztroušenou sklerózou (RRRS) u následujících skupin pacientů: pacienti s vysoce aktivním onemocněním navzdory úplnému a adekvátnímu léčebnému cyklu s alespoň jednou onemocnění modifikující léčbou (DMT) (výjimky a informace o vymývacích obdobích (wash-out periodách) jsou uvedeny v bodech 4.4 a 5.1 SPC) nebo pacienti s rychle se vyvíjející těžkou RRRS, definovanou 2 nebo více relapsy v jednom roce a s 1 nebo více gadoliníem kontrastními ložisky na magnetické rezonanci (MR) mozku nebo významným zvýšením počtu T2 ložisek ve srovnání s předchozím nedávno provedeným MR. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahajovat a nepřetržitě sledovat odborný lékař se zkušenostmi v diagnostice a léčbě neurologických onemocnění na pracovištích se snadným přístupem k MR. Pacienti musí být sledováni z hlediska výskytu časných známek a příznaků progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Pacienti, kteří jsou léčeni tímto léčivým přípravkem, musí obdržet kartu pacienta a musí být informováni o rizicích tohoto léčivého přípravku. V případě podávání přípravku zdravotnickým pracovníkem mimo klinické pracoviště, pacientem samotným nebo pečující osobou má být poskytnut Kontrolní seznam před podáním přípravku. Po 2 letech léčby musí být pacienti znovu informováni o rizicích, především o zvýšeném riziku progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), a spolu se svými pečovateli musí být poučeni o časných příznacích PML. Přípravek je určen výhradně k podání formou subkutánní (s.c.) injekce. Přípravek není určen k podání formou intravenózní (i.v.) infuze. Doporučená dávka pro subkutánní podání je 300 mg jednou za 4 týdny. Vzhledem k tomu, že jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 150 mg natalizumabu, je třeba podat dvě předplněné injekční stříkačky. Druhá injekce má být podána do 30 minut po první injekci. Subkutánní injekce se mají podávat do stehna, břicha nebo zadní strany horní části paže. Druhou injekci je třeba podat více než 3 cm od místa aplikace první injekce. V případě prvních šesti dávek natalizumabu je třeba u pacientů dosud neléčených natalizumabem během podávání injekcí a 1 hodinu po aplikaci sledovat známky a příznaky reakcí na injekci, včetně hypersenzitivity. U pacientů, kteří jsou v současné době léčeni natalizumabem a kterým bylo podáno již nejméně 6 dávek, nezávisle na způsobu podání natalizumabu použitého pro prvních 6 dávek, lze u následných subkutánních injekcí, pokud se u pacientů neobjeví žádné reakce na injekci/infuzi, dle klinického úsudku jednorázovou dobu sledování po dávce zkrátit nebo zcela vynechat. Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly stanoveny. **Podávání mimo klinické pracoviště:** U pacientů, kteří dříve dobře snášeli alespoň 6 dávek natalizumabu, tj. u nichž se nevyskytly hypersenzitivní reakce, lze zvážit podávání injekcí natalizumabu zdravotnickým pracovníkem mimo klinické pracoviště (např. doma). Rozhodnutí o tom, že pacientovi budou podávány injekce mimo klinické pracoviště, má být učiněno po vyhodnocení a doporučení odborným lékařem. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. PML. Pacienti se zvýšeným rizikem oportunních infekcí (OI) včetně pacientů s narušenou imunitou (včetně pacientů podstupujících imunosupresivní terapii nebo těch, u nichž došlo k narušení imunity předchozími terapiemi). Kombinace s jinými DMT. Známá aktivní maligní onemocnění s výjimkou pacientů s bazocelulárními karcinomy kůže. **Zvláštní upozornění:** PML: Použití tohoto léčivého přípravku bývá spojováno se zvýšeným rizikem PML, oportunní infekcí vyvolanou JC virem, která může být fatální nebo vést k těžké invaliditě. Odborný lékař musí spolu s pacientem individuálně posoudit výhody a rizika léčby přípravkem Tysabri. Pacienti musí být po celou dobu léčby sledováni v pravidelných intervalech a mají být spolu se svými pečovateli poučeni o časných známkách a příznacích PML. JC virus rovněž způsobuje neuronopatii granulárních buněk (GCN). Příznaky JCV GCN jsou podobné příznakům PML (tj. cerebelární syndrom). Se zvýšeným rizikem PML jsou spojeny následující rizikové faktory: přítomnost protilátek proti JC viru; trvání léčby, zvláště trvá-li déle než 2 roky; užívání imunosupresiv před podáváním přípravku Tysabri. U pacientů, kteří mají všechny tři rizikové faktory pro vznik PML, je riziko vzniku PML významně vyšší. U pacientů testovaných pozitivně na protilátky proti viru JC prodloužený interval dávkování přípravku natalizumabu (průměrný interval dávkování je přibližně 6 týdnů) naznačuje spojení s nižším rizikem PML ve srovnání se schváleným dávkováním. Pokud je interval dávkování prodloužený, je nutná opatrnost, protože účinnost prodlouženého intervalu dávkování nebyla stanovena a související poměr přínosů a rizik není v současnosti známý. Snížení rizika vzniku PML je založeno na údajích získaných při intravenózním způsobu podávání. **Testování protilátek proti viru JC:** Serologické testování protilátek proti viru JC se doporučuje před zahájením léčby nebo u pacientů léčených přípravkem Tysabri, u kterých je stav protilátek neznámý. Pacienti s negativním nálezem protilátek proti viru JC mohou být přesto vystaveni riziku vzniku PML. Doporučuje se opakované testování pacientů s negativním nálezem protilátek proti viru JC každých 6 měsíců. U pacientů s nízkou hodnotou indexu, kteří v minulosti nebyli léčeni imunosupresiv, se doporučuje opakované vyšetření každých 6 měsíců po dosažení 2 let léčby. Použití plazmaferézy/výměny plazmy (PLEX) nebo intravenózního imunoglobulinu (IVIg) může ovlivnit výsledek interpretace testu na protilátky proti viru JC v séru. Pacienti nemají být testováni na protilátky proti viru JC do 2 týdnů po PLEX, ani do 6 měsíců po podání IVIg. **Screening PML pomocí MR:** Před zahájením léčby tímto přípravkem musí být k dispozici také reference současné MR (obvykle ne starší jak 3 měsíce) a toto vyšetření se musí opakovaně provádět alespoň jednou za rok. U pacientů se zvýšeným rizikem PML je třeba zvážit častější MR vyšetření za použití zkráceného protokolu (např. každých 3 až 6 měsíců). I to zahrnuje pacienty, kteří mají všechny 3 rizikové faktory vzniku PML nebo kteří nebyli v minulosti léčeni imunosupresiv, ale mají vysoký index protilátek proti viru JC a jsou léčeni tímto přípravkem déle než 2 roky. Riziko vzniku PML u pacientů léčených přípravkem Tysabri po dobu delší než 2 roky při hodnotě indexu $\leq 0,9$ je nízké a značně se zvyšuje při hodnotách indexu vyšších než 1,5. Není známo, zda u pacientů převedených z DMT s imunosupresivním účinkem na léčbu přípravkem Tysabri existuje zvýšené riziko PML, proto mají být tyto pacienti častěji sledováni. Byly hlášeny případy vysoce asymptomatičké PML na základě MR a pozitivního nálezu JCV DNA v mozkomíšním moku. Při podezření na PML nebo JCV GCN se musí další podávání přípravku přerušit, dokud nebude PML vyloučena. PML byla hlášena po ukončení léčby tímto přípravkem u pacientů, u nichž nebyly zjištěny nálezy, které by na PML v době ukončení léčby upozorňovaly. Pacienti a lékaři mají po ukončení léčby pokračovat ve stejném protokolu monitorování a nadále pozorně sledovat výskyt jakýchkoli nových známek a příznaků, které mohou naznačovat PML, ještě přibližně po dobu dalších 6 měsíců. Jestliže se u pacienta vyvine PML, musí být podávání natalizumabu trvale ukončeno. V retrospektivní analýze u pacientů léčených natalizumabem nebyl mezi pacienty, kterým byla provedena PLEX, a pacienty, kterým provedena nebyla, pozorován žádný rozdíl ve zletém přežití od stanovení diagnózy PML. PML a IRIS (imunorestitucní zánětlivý syndrom): IRIS se vyskytuje téměř u všech pacientů s PML léčených přípravkem Tysabri po jeho vysazení nebo eliminaci z oběhu. Infekce včetně jiných OI: Při podávání tohoto léčivého přípravku byly hlášeny jiné oportunní infekce, zvláště u pacientů s Crohnovou nemocí, u nichž došlo k narušení imunity nebo u nichž existovala významná komorbidita. Léčba tímto přípravkem zvyšuje riziko rozvoje encefalitidy a meningitidy způsobené virem herpes simplex a varicella zoster. V případě, že se u pacienta vyskytne herpetická encefalitida či meningitida, je třeba podávání tohoto léčivého přípravku ukončit a zahájit vhodnou léčbu. U pacientů léčených přípravkem Tysabri byla pozorována akutní retinální nekróza (ARN), která může vést ke ztrátě zraku. Jestliže je klinicky diagnostikována ARN, je u těchto pacientů nutné zvážit ukončení léčby tímto léčivým přípravkem. Při podezření na OI je třeba podávání přípravku Tysabri pozastavit do doby, dokud nebude možné takovou infekci vyloučit. Jestliže se u pacienta vyvine OI, musí být podávání přípravku Tysabri trvale ukončeno. Odborné poradenství: Lékaři se musí obeznámit s Informací pro lékaře a Pokyny k léčbě. Lékaři musí s pacientem prodiskutovat výhody a rizika léčby natalizumabem a předat mu kartu pacienta. Lékař a pacient musí podepsat Formuláře o zahájení léčby, pokračování v léčbě a o ukončení léčby. Pacienti musí být poučeni, že v případě výskytu jakékoliv infekce, musí svého lékaře informovat, že jsou léčeni přípravkem Tysabri. Zdravotnickí pracovníci, kteří podávají subkutánní injekci natalizumabu mimo klinické pracoviště, např. doma, musí u každého pacienta před každým podáním projít Kontrolní seznam před podáním přípravku. V případě, že přípravek podává samotný pacient nebo pečující osoba, musí být pacient nebo pečující osoba poučeni, aby před podáním každé dávky prošel Kontrolní seznam před podáním přípravku. **Hypersenzitivita:** Při prvních příznacích hypersenzitivity se má přerušit podávání tohoto léčivého přípravku a má se zahájit vhodná léčba. V případě, že přípravek podává samotný pacient nebo pečující osoba, mají být obeznámeni se známkami a příznaky hypersenzitivních reakcí a musí být poučeni, že v případě hypersenzitivní reakce je nutné ihned ukončit podávání přípravku a vyhledat lékařskou pomoc. Pacienti, u nichž se objevila hypersenzitivní reakce, musí být trvale vyřazeni z léčby. **Souběžná léčba imunosupresivy:** Souběžné používání přípravku Tysabri s jinými imunosupresivními a antineoplastickými terapiemi je kontraindikováno. **Předchozí léčba imunosupresivní nebo imunomodulačními terapiemi:** Při převádění pacientů z jiné DMT na tento léčivý přípravek je nutné zohlednit počasí a mechanismus účinku této další terapie, aby se předešlo aditivnímu imunitnímu účinku a zároveň se minimalizovalo riziko reaktivace onemocnění. Před zahájením léčby přípravkem Tysabri se doporučuje vyšetřit úplný krevní obraz (včetně lymfocytů). Zahájení léčby přípravkem Tysabri po alemtuzumabu se nedoporučuje, pokud u konkrétního pacienta přínosy zcela jasně nepřeváží nad riziky. **Imunogenita:** Zhoršení choroby nebo příhody spojené s infuzí mohou signalizovat vývoj protilátek proti natalizumabu. Perzistentní protilátky souvisí s podstatným poklesem účinnosti natalizumabu a zvýšeným výskytem hypersenzitivních reakcí. **Jatrné příhody:** Byly hlášeny závažné nežádoucí účinky poškození jater. V případě závažného poškození jater je třeba podávání tohoto léčivého přípravku ukončit. **Trombocytopenie:** Při podávání natalizumabu byla hlášena trombocytopenie včetně imunitní trombocytopenické purpury (ITP). Pacienti je nutné poučit, že pokud se u nich vyskytnou jakékoliv známky neobvyklého nebo děsivějšího krvácení, petechie nebo spontánní vznikající podlitiny, musí to okamžitě nahlásit svému lékaři. V případě zjištění trombocytopenie je nutné zvážit ukončení léčby natalizumabem. **Ukončení léčby přípravkem Tysabri:** Natalizumab zůstává v krvi a má farmakodynamické účinky přibližně po dobu 12 týdnů od poslední dávky. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Natalizumab je kontraindikován v kombinaci s jinými DMT. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Jestliže žena v průběhu podávání tohoto léčivého přípravku otěhotní, je třeba zvážit ukončení léčby. Při hodnocení přínosů a rizik použití tohoto léčivého přípravku v průběhu těhotenství je třeba brát v úvahu klinický stav pacientky a možný návrat aktivity onemocnění po přerušení léčby tímto léčivým přípravkem. Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy trombocytopenie a anémie u kojenců narozených ženám, kterým byl v průběhu těhotenství podáván natalizumab. U těchto novorozenců se doporučuje sledovat počet trombocytů, hladinu hemoglobinu a hematokrit. Tento přípravek se má v těhotenství používat pouze v případě, je-li to zjevně nutné. Natalizumab se vylučuje do lidského mateřského mléka. Kojení má být během léčby natalizumabem přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Tysabri má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Po podání natalizumabu se mohou objevit závratě. **Nežádoucí účinky:** Bezpečnostní profil pozorovaný při subkutánním podání natalizumabu byl konzistentní se známým bezpečnostním profilem natalizumabu podávaného intravenózně. **Velmi časté:** infekce močových cest, nasofaryngitida, reakce související s infuzí, bolest hlavy, závrat, nauzea, artralgie, únava. **Časté:** herpetická infekce, hypersenzitivita, anémie, zvýšená hladina jaterních enzymů, přítomnost specifických protilátek proti lécce, dyspnoe, zvracení, pyrexie, zimnice, reakce v místě infuze, reakce v místě injekce, svědění, vyrážka, kopřivka, zrudnutí. **Méně časté:** PML, anafylaktická reakce, imunorestitucní zánětlivý syndrom, trombocytopenie, imunitní trombocytopenická purpura (ITP), ezoinflie, edém obličej. **Vzácné:** oftalmický herpes, hemolytická anémie, jaderné červené krvinky, hyperbilirubinémie, angioedém. **Není známo:** herpetická meningoencefalitida, neuronopatie granulárních buněk způsobená JC virem, nekrotizující herpetická retinopatie, poškození jater. Po uvedení přípravku na trh byly u pacientů s RS léčených natalizumabem hlášeny závažné, život ohrožující a někdy i smrtelné případy encefalitidy a meningitidy a případy JCV GCN. PML byla hlášena u pediatrických pacientů léčených natalizumabem po uvedení přípravku na trh. **Předávkování:** Maximální množství natalizumabu, které je možné bezpečně podat, nebylo stanoveno. Pro případ předávkování natalizumabem není známo žádné antidotum. Léčba spočívá v ukončení podávání léčivého přípravku a podpůrné léčbě dle potřeby. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačky v krabici, aby byly chráněny před světlem. **Balení:** 2 předplněné 1 ml injekční stříkačky v krabici. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/06/346/002. **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:** 05/2025.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním léku se prosím seznámete 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

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4
tel.: 255 706 200, www.biogen.com.cz
Biogen–239824, srpen 2025

PRO VAŠE PACIENTY S RELAPS REMITENTNÍ ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU¹

CHRAŇTE HO, NEŽ BUDE PRYČ

SE ZEPOSII MÁTE SÍLU POMOCI PACIENTŮM
CHRAŇIT TO NEJCENNEJŠÍ CO MÁJÍ²

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

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

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

► **Perorální léčba jednou denně, která se snadno zahajuje a zvládá²**

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

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

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

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

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 0,23 mg, 0,46 mg nebo 0,92 mg ozanimodu. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RS) v aktivním stádiu onemocnění, které je definováno klinickými parametry nebo zobrazovacími metodami. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou (UC) u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi, kteří přestali odpovídat na léčbu nebo netolerovali léčbu konvenčním přípravkem nebo biologickou léčbu. **Dávkování a způsob podání:** Vyzdaje se úvodní režim zvyšování dávky od 1. dne do 7. dne (1. – 4. den 0,23 mg jednou denně, 5. – 7. den 0,46 mg jednou denně). Po 7denním zvyšování dávky je podnaje 8. dnem doporučená dávka 0,92 mg jednou denně. Stejný režim zvyšování dávky se doporučuje při přerušení léčby podobu i 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 dní léčby. U pacientů s RS ve věku nad 55 let a u pacientů s UC ve věku nad 65 let je třeba, obzvláště při dlouhodobé léčbě, postupovat s opatrností. Při lehké nebo středně těžké chronické poruše funkce jater (trída A nebo B podle Childa-Pugh) se doporučuje 7denní zvyšování 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 imundeficience s predispozicí k systémovým oportunním infekcím. Infarkt myokardu, nestabilní angína pectoris, mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, dekompenzované srdeční selhání vyžadující hospitalizaci nebo srdeční selhání třídy III/IV klasifikované podle NYHA v posledních 6 měsících, Atrioventrikulární blokáda (AV) 2. stupně typu II nebo AV blokáda 3. stupně nebo syndrom chorého sinu, nebo pacienti s tímto stavem v anamnéze, pokud nemají funkční kardostimulátor, závažné aktivní infekce, aktivní chronické infekce, např. hepatitida a tuberkulóza. Aktivní malignita, těžká porucha funkce jater (trída C podle Childa-Pugh), těhotenství a nepoužívání účinné antikoncepce ženami ve fertilním věku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Před zahájením léčby ozanimodem má být u všech pacientů provedeno vyšetření EKG. Zahájení léčby může mít za následek přechodné snížení srdeční frekvence. Během léčby se má pravidelně monitorovat krevní tlak. Po uvedení na trh se u pacientů vyskytla klinicky významná porucha funkce jater. Před zahájením léčby mají být k dispozici hodnoty aminotransferáz a bilirubinu získané v posledních 6 měsících. Při nepřítomnosti klinických příznaků mají být hladiny jaterních aminotransferáz a bilirubinu v průběhu léčby pravidelně monitorovány. Ozanimod má imunosupresivní účinek, který pacienty predisponuje k riziku infekce, včetně oportunních infekcí, a může zvýšit riziko rozvoje malignit, včetně malignit postihujících kůži. Pacienti nesmí podstupovat souběžnou fototerapii UV-B zářením nebo fotochemoterapii PUVA (psoralen + UV-A 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. Léčba má být bedlivě sledována klinické příznaky nebo nález magnetické rezonance, které mohou naznačovat progresivní multifokální leukoencefalopatii (PML). U pacientů s RS léčených modulatory receptorů S1P, u kterých se rozvinula PML a následně léčba byla ukončena, byl hlášen imunitní rekonstituční zánětlivý syndrom. 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, plícní fibrózou a chronickou obstrukční plícní nemocí. Monitorovaných klinických hodnoceních RS s ozanimodem byl hlášen jeden případ syndromu posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES) u pacienta se syndromem Guillaina-Barrého. Interakce s jinými léčivými přípravky: Při souběžném použití ozanimodu se silnými inhibitory CYP2C8 (např. gemfibrozilem, klopidoogrelem) nebo s beta-blokátory či blokátory kalciového kanálu se doporučuje postupovat s opatrností. Souběžné podání inductorů CYP2C8 (např. rifampicinu) nebo inhibitorů MAO (např. selegilin, fenelzin) s ozanimodem se nedoporučuje. V průběhu léčby ozanimodem a až 2 měsíce po léčbě může být ovlivněna méně účinná. Použití živých oslabených vakcín může představovat riziko infekce, proto se nemá provádět průběhu léčby ozanimodem a ještě 3 měsíce po léčbě. Léčba antineoplastiky, imunomodulátory nebo nekortikoidními imunosupresivy nemá probíhat souběžně s podáváním ozanimodu pro riziko aditivního účinku na imunitní systém. Fertilita, těhotenství a kojení: Ženy ve fertilním věku musí během léčby a po dobu 3 měsíců po jejím přerušení používat účinnou antikoncepci. Specifická opatření jsou zahrnuta v lékařském kontrolním seznamu. Tato opatření musí být provedena před předepsáním ozanimodu pacientkám a musí být dodržována během léčby. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu v závislosti na dávce. Nežádoucí účinky: Velmi často byly hlášeny lymfopenie a nazofaryngitida. Častými nežádoucími účinky jsou faryngitida, virová infekce dýchacích cest, infekce močových cest, herpes zoster, herpes simplex, bolest hlavy, bradykardie, hypertenze, ortostatická hypotenze, periferní edém, abnormální výsledky funkčního vyšetření plic, zvýšená hladina ALT, GGT a bilirubinu. Více informací viz Souhrn údajů o přípravku. Podmínky uchovávání: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Velikost balení: Balení pro zahájení léčby: 7 tvrdých tobolek (4 x 0,23 mg, 3 x 0,46 mg), balení pro udržování léčby: 28 nebo 98 tvrdých tobolek (0,92 mg). Držitel rozhodnutí o registraci: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko. Registrační číslo: EU/1/20/1442/001-003 Datum revize textu: 03/2025

Před předepsáním se seznáme s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Léčivý přípravek je určen k léčbě relaps-remitentní RS s invaliditou a přiměřenou vysokou aktivitou choroby. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <https://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.bms.com/cz.

*Všimněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku



PŘIPRAVENI

NA

NEOČEKÁVANÉ

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.**

[illegible]

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si pozorně úplnou informaci o léčivém přípravku.

* V průběhu více než dvou let v rámci klinické studie fáze IIb s přímým srovnáním (head-to-head) s vysokým počtem dospělých pacientů (n=1 133) s aktivní RDS. ** Po vyzkoušení modulatoru receptorů STP byly u některých pacientů záznamy exacerbace nemoci, včetně rebound fenoménu. Po ukončení léčby přípravkem POWVIR® se má vztah k výskytu záznamů exacerbace nemoci. Pacienti mají být po vyzkoušení sledováni s ohledem na záznamy exacerbací nebo nárazit silné aktivity nemoci, přičemž a podle potřeb vyžít zakázání následné léčby.

Reference: 1. European Medicines Agency. Povrch Souhrn údajů o přípravku. Dostupné z: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines> Datum ověření posledního přístupu: říjen 2024. 2. Kappos L. et al. JAMA Neurol. 2021;78(5):558-567

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci v České republice:
MagnaPharm CZ s.r.o., Karla Engliše 6/3201, 150 00 Praha 5

www.magnapharm.cz



Léčba relabující roztroušené sklerózy*

**PRO ŠIROKOU
POPULACI PACIENTŮ¹**

**ŽIVOT SE NETOČÍ
JEN KOLEM RS**

- Vysoká účinnost
u dosud neléčených
pacientů po první atace²**
- Časný nástup
účinku³**
- Bezpečnost a snadné
podávání⁴⁻⁶**
- Bez rizik kontinuální
imunosuprese^{4,5}**

Obrázek bolení přípravku je pouze ilustrací.

* MAVENCLAD je indikován k léčbě dospělých pacientů s výsokou aktivní relabující roztroušenou sklerózou (RS), definovanou na základě klinických charakteristik nebo pomocí zobrazovacích metod¹.

¹www.sakls.cz, Sp. zn. SUKL329549/2023, rozhodnutí ze dne 3. 7. 2023; ²Leoni TP, Coni G, Coni M, et al. Effect of oral cladribine on time to conversion to clinically definite multiple sclerosis in patients with a first demyelinating event (ORACLE MS): a phase 3 randomised trial. *Lancet Neurol*. 2014;13(3):257-267. doi:10.1016/S1473-4422(14)00055-5; ³de Strooper N, et al. Poster presented at: ECTRIMS 2022 [P117]; ⁴Giovannoni G, Matthews L. Cladribine Tablets for Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis: A Clinician's Review. *Neurol Ther*. 2022;31(5):71-95. doi:10.1007/s40702-022-00339-7; ⁵Giovannoni G, Leoni T, Jock J, Gdaczka K, Nohria A. Post-Hoc Safety of Cladribine Tablets in the Treatment of Patients With Multiple Sclerosis. 2023 Update. Poster presented at: 2023 Middle East North Africa Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (MENACTRIMS); 6-9 December 2023; Abu Dhabi, UAE; ⁶MAVENCLAD EU SmPC.



Zkrácené informace o přípravku MAVENCLAD® (cladribinum)

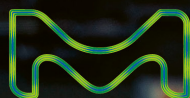
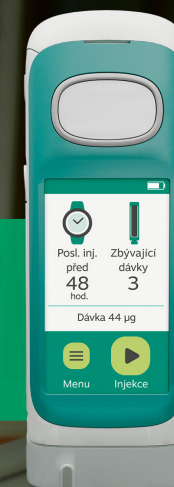
Název přípravku a složení: MAVENCLAD® 10 mg tablety. Jedna tableta obsahuje cladribinum 10 mg. **Indikace:** Přípravek MAVENCLAD® je indikován k léčbě dospělých pacientů s výsokou aktivní relabující roztroušenou sklerózou (RS), definovanou na základě klinických charakteristik nebo pomocí zobrazovacích metod. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: lymfopenie. Časté: snížení počtu neutrofilů, labiální herpes, dermatomální herpes zoster, vyrážka, alopecie. Ostatní nežádoucí účinky byly hlášeny v nížešších frekvencích. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená kumulativní dávka přípravku MAVENCLAD® je 3,5 mg/kg tělesné hmotnosti v průběhu 2 let podávaná jako 1 léčebný pulz dříve 1,75 mg/kg ze rok. Každý léčebný pulz zahrnuje 2 týdny léčby, jeden na začátku prvního měsíce a jeden na začátku druhého měsíce příslušného léčebného roku. Je-li to z lékařského pohledu nutné (např. než se hladina lymfocytů upraví), může se léčebný pulz v roce 2 odložit až o 6 měsíců. Každý léčebný týden zahrnuje 4 nebo 5 dnů, během kterých dostane pacient 10 mg nebo 20 mg (jednu nebo dvě tablety) v jedné denní dávce v závislosti na tělesné hmotnosti. Po dokončení 2 léčebných pulzů není nutné žádné další léčení Cladribinem během 3. a 4. roku. Opakované zahájení léčby po 4. roce nebylo hodnoceno. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku, infekce virem lidské imunodeficiencie, aktivní chronická infekce (tuberkulóza nebo hepatitida), zahájení léčby Cladribinem u imunokompromitovaných pacientů, včetně pacientů dostávajících v současné době imunosupresivní nebo myelosupresivní léčbu, aktivní malignitida, středně těžká nebo těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu <60 ml/min), těhotenství

a kojení. **Těhotenství a kojení:** Zkušenosti získané u člověka s jinými látkami inhibujícími syntézu DNA naznačují, že Cladribin podávaný během těhotenství by mohl způsobit vrozené vady. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Omezené údaje z případových zpráv ukázaly, že se Cladribin vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možným závažným nežádoucím účinkům u kojenců dětí je kojení během léčby přípravkem MAVENCLAD® a 1 týden po poslední dávce kontraindikováno. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Velikost balení:** Blister z orientovaného polyamidu (OPA)/aluminia (Al)/polyvinylchloridu (PVC) - aluminia (Al), zatavený do kartonové krabičky a uzavřený do dětského bezpečnostního vnějšího obalu. **Velikost balení:** 1, 4, 5, 6, 7 nebo 8 tablet. 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 B.V., Amsterdam, Nizozemsko. **Datum poslední revize textu:** 04/2023. 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 Hřebenec II 1718/10, 140 00 Praha 4 | telefon: +420 272 084 211
www.merck.cz | www.merckmerck.cz | CZ-MAV-00233

MERCK**RebiSmart®**

MÁM A TO MĚ RS NEZASTAVÍ**

RebiSmart® 3.0**Autoinjektor s přehledem podaných injekcí¹*

* Další informace o přístroji RebiSmart® 3.0 naleznete v návodu k použití.

** Výraz „a to mě nezastaví“ se vztahuje ke stavu mysli a k životnímu přístupu. Tento pojem nenaznačuje, jaký přínos může mít přípravek Rebif pro pacienty s RRS.

Rebif®
(interferon beta-1a)**ROZHODUJÍ ZKUŠENOSTI****Zkrácená informace o přípravku Rebif® (interferonum beta-1a)**

Název přípravku a složení: Rebif injekční roztok v předplněné injekční stříkačce obsahuje 22 µg (6 MIU) nebo 44 µg (12 MIU) interferonu beta-1a v jedné injekční stříkačce, Rebif 8,8 µg + Rebif 22 µg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, balení k zahájení léčby, obsahuje 8,8 µg (2,6 MIU) či 22 µg (6 MIU) v předplněné injekční stříkačce, Rebif 22 µg/0,5 ml injekční roztok v zásobní vložce obsahuje 66 µg (18 MIU) interferonum beta-1a v 1,5 ml roztoku, Rebif 44 µg/0,5 ml injekční roztok v zásobní vložce obsahuje 132 µg (36 MIU) interferonum beta-1a v 1,5 ml roztoku. **Indikace:** Rebif je určen k léčbě pacientů s relabující roztroušenou sklerózou (RS). V klinických studiích byl tento stav charakterizován dvěma či více relapsy během uplynulých dvou let. Účinnost dosud nebyla prokázána u pacientů trpících sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou probíhající bez relapsů. Rebif o síle 44 µg je také indikován k léčbě pacientů s jednou demyelinizační příhodou s aktivním zánětlivým procesem, pokud byly vyloučeny jiné diagnózy, a jestliže u nich hrozí vysoké riziko vzniku klinicky definitivní roztroušené sklerózy. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: neutropenie, lymfopenie, leukopenie, trombocytopenie, anemie, bolest hlavy, chřipkový syndrom, reakce v místě vpichu, asymptomatické zvýšení transamináz. Ostatní nežádoucí účinky byly hlášeny v nižších frekvencích. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku Rebif je 44 µg třikrát týdně. Nižší dávka 22 µg třikrát týdně se doporučuje u pacientů, kteří by dle názoru ošetřujícího lékaře nesnášeli vyšší dávku. Zahajovací balení přípravku Rebif odpovídá potřebám pacienta na první měsíc léčby. Podání je subkutánní. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na přirozený nebo rekombinantní interferon beta nebo na jakoukoli další složku přípravku, těžké depresivní poruchy a/nebo sebevražedné tendence. **Těhotenství a kojení:** Pokud je to klinicky indikováno, lze zvážit podání přípravku Rebif v těhotenství. Přípravek Rebif lze v období kojení podávat. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Pro používání doma můžete výmout Rebif z chladničky a uchovávat při teplotě do 25 °C jednorázově po dobu až 14 dní. Rebif musí být poté vrácen do chladničky. **Velikost balení:** Na českém trhu je dostupný Rebif v balení po 12 předplněných stříkačkách a Rebif v balení po 4 zásobních vložkách. **Registrační čísla:** EU/1/98/063/003, 006, 008, 009. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko. **Datum poslední revize textu:** 12/2020. 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., Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4, tel.: +420 272 084 211, www.merck.cz, www.merck.com.

RS – roztroušená skleróza; RRS – relabující roztroušená skleróza. Reference: 1. Pedersen ED, et al. Patient Prefer Adherence. 2018; 12: 569–575.

CZ-REB-00059

 **Kesimpta®**
ofatumumab

MŮŽETE SE SPOLEHNOUT

- ✓ **Setrvalá účinnost^{1,3}**
- ✓ **Dlouhodobě prokázaný příznivý bezpečnostní profil^{1,4}**
- ✓ **Pacient aplikuje pero v domácím prostředí^{1,†}**
- ✓ **Pacient stráví samotnou aplikaci pera 1 minutu za měsíc⁶**

* První dávka přípravku KESIMPTA® by měla být podána pod vedením odborného pracovníka¹

[†] Od druhé dávky je přípravek KESIMPTA® určen k samoaplikaci pacientem subkutánní injekcí (Sensorready pero)¹; **RS**: Roztroušená skleróza



▼ 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 podávaná subkutánní injekcí s počátečními dávkami v týdnech 0, 1 a 2, pokračující následným měsíčním dávkováním, počínaje týdnem 4. Pokud dojde k vynechání injekce, má být podána co nejdříve bez čekání na další plánovanou dávku. Následující dávky mají být podávány v doporučených intervalech. Tento léčivý přípravek je určen k samoaplikaci pacientem subkutánní injekcí. Obvyklými místy pro podání subkutánní injekce jsou břicho, stehno a horní část paže. První injekce má být aplikována pod vedením zdravotnického pracovníka. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, pacienti v těžce imunokompromitovaném 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, nauzeu, zvracení, 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 neprojevjí 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 neodzví. 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 nálezu, které by mohly naznačovat PML. Pokud existuje podezření na PML, musí být léčba ofatumumabem pozastavena, dokud nebude PML vyloučena. Reaktivace viru hepatitidy B: U pacientů léčených anti-CD20 protilátkami došlo k reaktivaci hepatitidy B, což v některých případech vedlo k fulminantní hepatitidě, selhání jater a úmrtí. Pacienti s aktivním onemocněním hepatitidou B nesmějí být ofatumumabem léčeni. Před zahájením léčby má být u všech pacientů proveden screening HBV. Screening má minimálně zahrnovat testování povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg) a testování protilátek proti jadrovému antigenu hepatitidy B (HBcAb). Pacienti s pozitivní sérologií hepatitidy B (HBsAg nebo HBcAb) se mají před zahájením léčby poradit s odborníkem na choroby jater a mají být sledováni a léčeni podle místních lékařských standardů, aby se zabránilo reaktivaci hepatitidy B. Léčba léčba imunokompromitovaných pacientů: Pacienti v těžce imunokompromitovaném stavu nesmí být ofatumumabem léčeni, dokud se tento stav nevyřeší. Nedoporučuje se užívat současně s ofatumumabem další imunosupresiva, kromě kortikosteroidů k symptomatické léčbě relapsů. Odkládání: Všechna odkládání 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. Odkládání 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 přenosit diaplydi 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, snížení imunoglobulin M v krvi, "nauzea, zvracení". **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Pokud je to nezbytné, může být přípravek Kesimpta jedenkrát uchováván nachlazený 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 mnohobalových baleních obsahujících 3 (3 balení po 1) předplněné pera. **Poznámka:** Dříve než lek předepíše, 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:** 03.02.2026. **Držitel rozhodnutí o registraci:** "Novartis Europharm Limited", Vista Building, Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko. **Výdej přípravku je vězán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.** ¹ Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku

REFERENCE: 1. SPC Kesimpta. 2. Hauser SL, Bar-Or A, Cohen JA, et al. Ofatumumab versus Teriflunomide in Multiple Sclerosis. N Engl J Med. 2020;383(6):546-557. doi:10.1056/NEJMoa1917246. 3. Hauser SL, Zeilman R, Das Gupta A, et al. Efficacy and safety of four-year ofatumumab treatment in relapsing multiple sclerosis: The ALITHIOS open-label extension. Mult Scler. 2023;29(11-12):1452-1464. doi:10.1177/13624585231185634. 4. Wiendl H, Hauser S L, et al. Longer-Term Safety and Efficacy of Ofatumumab in People With Relapsing Multiple Sclerosis for Up to 6 Years: poster presented at the AAN 2024; Pg.010. 5. Hauser SL, Cross AH, Winthrop K, et al. Safety experience with continued exposure to ofatumumab in patients with relapsing forms of multiple sclerosis for up to 3.5 years. Mult Scler. 2022;28(10):1576-1590. doi:10.1177/1362458522107931. 6. Terlizzi RD, King M, Blohm C. Usability validation of the Sensorready pen in patients with relapsing multiple sclerosis. Ther Deliv. 2023 Apr;14(4):259-268. doi:10.4155/tde-2023-0022. Epub 2023 Jun 26. PMID: 37435652.

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

CZ/FA-11385824/02/2024

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine



**SNÍŽENÍ
MHD**

Emgality prokázala ve studiích epizodické migrény **vyšší míry odpovědi o 50 %, 75 % a 100 %** ve snížení průměrného počtu MHD v každém měsíci oproti placebu^{1,2}
Rychlý nástup účinku v 1. týdnu a setrvalá odpověď do 6. měsíce^{3,4}

Zkrácený souhrn údajů o přípravku:

EMGALITY 120 mg injekční roztok v předplněném peru. **Účinná látka:** Galcanezumab 120 mg v 1 ml. **Indikace:** Profylaxe migrény u dospělých, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** O názvu a šarži podávaného přípravku má být veden jednoznačný záznam z důvodu sledovatelnosti. U pacientů s významnými kardiovaskulárními onemocněními nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti. Byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce včetně anafylaxe, angioedému a kopřivky. Tyto reakce se mohou vyskytnout do 1 dne po podání galcanezumabu, byly však také hlášeny případy se zpožděným nástupem (v rozmezí od 1 dne do 4 týdnů po podání). V případě závažné hypersenzitivní reakce ihned přípravek vysadte a zahajte odpovídající léčbu. Pacienti mají být o možnosti opožděného nástupu hypersenzitivní reakce informováni a mají být poučeni, aby kontaktovali svého lékaře. EMGALITY obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku ve 120 mg dávce. EMGALITY může mít mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí příhody:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest a reakce v místě vpichu injekce, závrať, zácpa, pruritus, vyrážka a kopřivka. Po 12 měsících léčby se objevily až u 12,5 % pacientů protilátky proti léčivé látce, avšak jejich přítomnost neovlivňovala farmakokinetiku, účinnost nebo bezpečnost. **Interakce:** Lékové interakce nebyly hodnoceny, nepředpokládají se farmakokinetické interakce. **Dostupné lékové formy:** Balení s 1 předplněným perem. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 120 mg subkutánně jednou za měsíc, s první úvodní dávkou 240 mg. Přínos léčby má být zhodnocen po 3 měsících léčby. Farmakokinetika není ovlivněna věkem. U mírně až středně závažné poruchy ledvin či jater není třeba úprava dávky. Existují jen omezené informace o pacientech ≥ 65 let. **Těhotenství a kojení:** Z preventivních důvodů je vhodné se podávání EMGALITY v těhotenství vyhnout. Nelze vyloučit riziko pro kojené děti, zejména v prvních dnech po porodu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C), chraňte před mrazem a před světlem. EMGALITY je možné uchovávat mimo chladničku až po dobu 7 dní při teplotách do 30 °C. Roztok neprotřepávat. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/18/1330/001. **Poslední revize SPC:** Březen 2024.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

Před předepsáním se prosím seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku - úplné znění obdržíte na www.sukl.cz anebo na adrese: www.lilly.com/cz

ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111, PP-GZ-CZ-0250

Pro další informace kontaktujte: Organon Czech Republic s.r.o., sídlo: Národní 135/14, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika, e-mail: dpoc.czech@organon.com, tel.: +420 233 010 300, webová stránka: www.organonczech.cz

CZ-EMG-110013, © 2024 Lilly and Organon. All rights reserved. EMGALITY, LILLY and the LILLY logo are registered trademarks of Lilly and Company. ORGANON and the ORGANON logo are registered trademarks of N.V. Organon.

Reference:

1. Stauffert VL, Dodick DW, Zhang Q, Carter JN, Ailani J, Conley RR. Evaluation of galcanezumab for the prevention of episodic migraine: the EVOLVE-1 randomized clinical trial. *JAMA Neurol*. 2018;75(9):1080–1088. 2. Skljarevski V, Matharu M, Millen BA, Ossipov MH, Kim BK, Yang JY. Efficacy and safety of galcanezumab for the prevention of episodic migraine: results of the EVOLVE-2 phase 3 randomized controlled clinical trial. *Cephalalgia*. 2018;38(8):1442–1454. 3. Emgality SPC. 4. Detke HC, Millen BA, Zhang Q, et al. Rapid onset of effect of galcanezumab for the prevention of episodic migraine: analysis of the EVOLVE studies. *Headache*. 2019;60(2):348–359.

  ORGANON


(galcanezumab) injekce

RODINA SPOJUJE

Roche

Společně měníme RS

OCREVUS® propojuje možnost plánování rodiny s účinnou kontrolou nad onemocněním RS

OCREVUS® je vysoce účinnou léčbou (HET), která je schválena pro použití během kojení.^{1,2}

OCREVUS® se svým dlouhodobým účinkem přináší klid a léčebné pokrytí během těhotenství bez potřeby aplikace další dávky léku a zároveň nevyžaduje obnovení léčby ihned po porodu.^{1,2}



Jen ~10 minut 2krát ročně.¹ Uvidíme se za 6 měsíců!

Ženy v reprodukčním věku by měly během léčby přípravkem OCREVUS®, a ještě po dobu 4 měsíců od podání poslední dávky, používat antikoncepci. Přípravek OCREVUS® by se měl během těhotenství užívat pouze tehdy, pokud přínos pro matku převažuje nad možným rizikem pro plod.¹ OCREVUS® lze užívat během kojení, a to od několika dnů po porodu.¹

Reference: 1. SPC OCREVUS® (okrelizumab), datum poslední revize textu 13. 2. 2025. 2. Bove R et al. Presented at ECTRIMS 2024 (Oral O39).

Vysvětlivky: RS: roztroušená skleróza, SC: subkutánní.

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

M-CZ-00004154

OCREVUS®
ocrelizumab
subkutánní injekce



OCREVUS®
ocrelizumab



Zkrácená informace o přípravku Ocrevus 300 mg koncentrát pro infuzní roztok a Ocrevus 920 mg injekční roztok

Účinná látka: okrelizumab. **Indikace:** Přípravek je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo pomocí zobrazovacích metod. Přípravek je indikován k léčbě dospělých pacientů s časnou primárně progresivní roztroušenou sklerózou, s ohledem na délku trvání onemocnění, stupeň disability a zobrazovacími metodami prokázanou zánětlivou aktivitu. **Dávkování a způsob podání:** Koncentrát 300 mg pro infuzní roztok a intravenózní podání (i.v.): Úvodní dávka 600 mg se podává jako dvě samostatné 300 mg intravenózní infuze v odstupu dvou týdnů. Následné dávky se podávají jako jedna 600 mg intravenózní infuze jednou za 6 měsíců. Další podrobnosti naleznete v SPC. Injekční roztok 920 mg okrelizumabu ve 23 ml s rekombinantní lidskou hyaluronidázou (rHuPH20) pro subkutánní podání (s.c.): 920 mg podávaných každých 6 měsíců subkutánní injekcí v oblasti břicha po dobu přibližně 10 minut. Úvodní dávku není třeba dělit do více podání. **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 se mohou vyskytnout reakce související s infuzí u i.v. podání (IRR) nebo reakce na injekci u s.c. podání (IR). Příznaky mohou nastat v průběhu jakéhokoliv podání, ale nejčastěji během prvního podání a v průběhu 24 hodin od podání. U i.v. podání nejčastěji IRR jako je pruritus, vyrážka, urtika, erytém, iritace hrdla, bolest orofaryngu, dyspnoe, faryngeální nebo laryngeální edém, zrudnutí, hypotenze, horečka, únava, bolest hlavy, závrať, nauzea, tachykardie a anafylaxe. U s.c. podání nejčastěji IR v místě vpichu jako je erytém, bolest, otok a pruritus. Nejčastější systémové IR byly bolest hlavy a nauzea. Hypersenzitivní reakce se mohou u obou lékových forem projevit v průběhu jakéhokoliv podání, ale typicky se neprojevují v průběhu prvního podání. U následných podání se mohou objevit závažnější než dříve pozorované příznaky, nebo nové závažné příznaky. Pacienti se známou IgE zprostředkovanou hypersenzitivitou na okrelizumab nebo kteroukoli pomocnou látku nesmějí být tímto přípravkem léčeni. Infekce: okrelizumab nesmí být podáván při aktivní infekci a až do jejího odeznění. Těžce imunokompromitovaní pacienti (např. s lymfopenií, neutropenií, hypogamaglobulinemií) by neměli být tímto přípravkem léčeni. Reaktivace viru hepatitidy B (HBV) již byla při léčbě anti-CD20 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. Aktivní HBV je kontraindikací léčby okrelizumabem. Případy pozdní neutropenie byly hlášeny u s.c. formy nejméně 4 týdny po podání, většinou st. 1 a 2, v několika případech i st. 3 a 4. Při podezření na infekci je doporučeno sledování hodnot neutrofilů v krvi. Známa 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 musí používat antikoncepci během léčby přípravkem a 4 měsíce po posledním podání. Okrelizumab může být během kojení používán již pár dnů po porodu. **Nežádoucí účinky** byly nejčastěji hlášeny jako IRR, IR a infekce. **Podmínky uchovávání:** Lahvičky uchovávejte v chladničce (2°C–8°C), chraňte před mrazem a světlem. **Balení přípravku:** 10 ml koncentrátu (i.v. podání) a 23 ml injekčního roztoku (s.c. podání) v bezbarvé skleněné injekční lahvičce. **Držitel registračního rozhodnutí:** Roche Registration GmbH, Grenzach - Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/17/1231/001-3. **Datum první registrace:** 8.1.2018. **Datum vytvoření textu Zkrácené informace o přípravku:** 13.2.2025, aktuální verze SPC je dostupná na www.sukl.cz a www.roche.cz/cs/produkty-vpois.html.

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

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

OCREVUS®
ocrelizumab
subkutánní injekce



teva



ZACHOVEJTE
JEJICH
BUDOUCNOST
PLNOU
MOŽNOSTÍ

JEJICH ŽIVOT, JEJICH VOLBA

COPAXONE®
(glatiramer acetate)

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 2024. 5. COPAXONE (glatiramer acetat, 40 mg/ml) SPC 2024. 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.

Zkrácený souhrn údajů o přípravku

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 acetas 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 18ti 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 fetononatalní 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. Neintervenční retrospektivní studie u 60 kojených dětí matek vystavených glatiramer-acetátu ve srovnání s 60 kojenými dětmi matek, které nebyly vystaveny žádné léčbě onemocnění modifikujícími léčivými 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 a 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:** 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte předplněné injekční stříkačky a předplněná pera v krabičce, 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 1ml 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:** 12/2024. **Pero:** Registrace: 11. 8. 2020, Revize textu: 12/2024. Před předepsáním léku se seznámete 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. 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-00101

Platinový partner



Zlatý partner



Bronzový partner



Vystavovatel



Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce