Program



22. JEDLIČKOVY NEUROIMUNOLOGICKÉ A LIKVOROLOGICKÉ DNY

22.-23. května 2026

International Hotel Prague, Praha

Vážené kolegyně, vážení kolegové, milí přátelé,
Po dvou letech se setkáme na již 22. Jedličkových neuroimunologických a likvorologických dnech. Vývoj diagnostiky, léčby a managementu demyelinizačních onemocnění CNS jde kupředu rychlejším tempem, než kdo kdy předpokládal, a tak uslyšíme nejen nové poznatky z patogeneze a vývoje terapeutických možností z úst prof. Lawrence Steinmana, jednoho z nějvětších neuroimunologů naší doby, ale také velmi střízlivé a na datech založené principy péče o pacientky plánující těhotenství s těmito závažnými chorobami od osoby nejpovolanější, prof. Kerstin Hellwig.
K dobré péči o pacienta potřebujeme biomarkery, k tomu, aby se nám ve vší té vědě neztratil ze zřetele pacient, psychologa. To vše a ještě daleko více vás čeká 22.-23.5. 2026 už tradičně v hotelu Internacional v Praze.
Těšíme se na vás všechny.
Za organizační výbor
Prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, DrSc.

Záštita

prof. RNDr. Jiří Zima, CSc. - rektor UK

Pořadatel

Nadační fond IMPULS a Sekce klinické neuroimunologie a likvorologie ČNS ČLS JEP

Prezident kongresu



prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, DrSc.

Programový výbor

členové SKNIL ČNS ČLS JEP

Organizační výbor

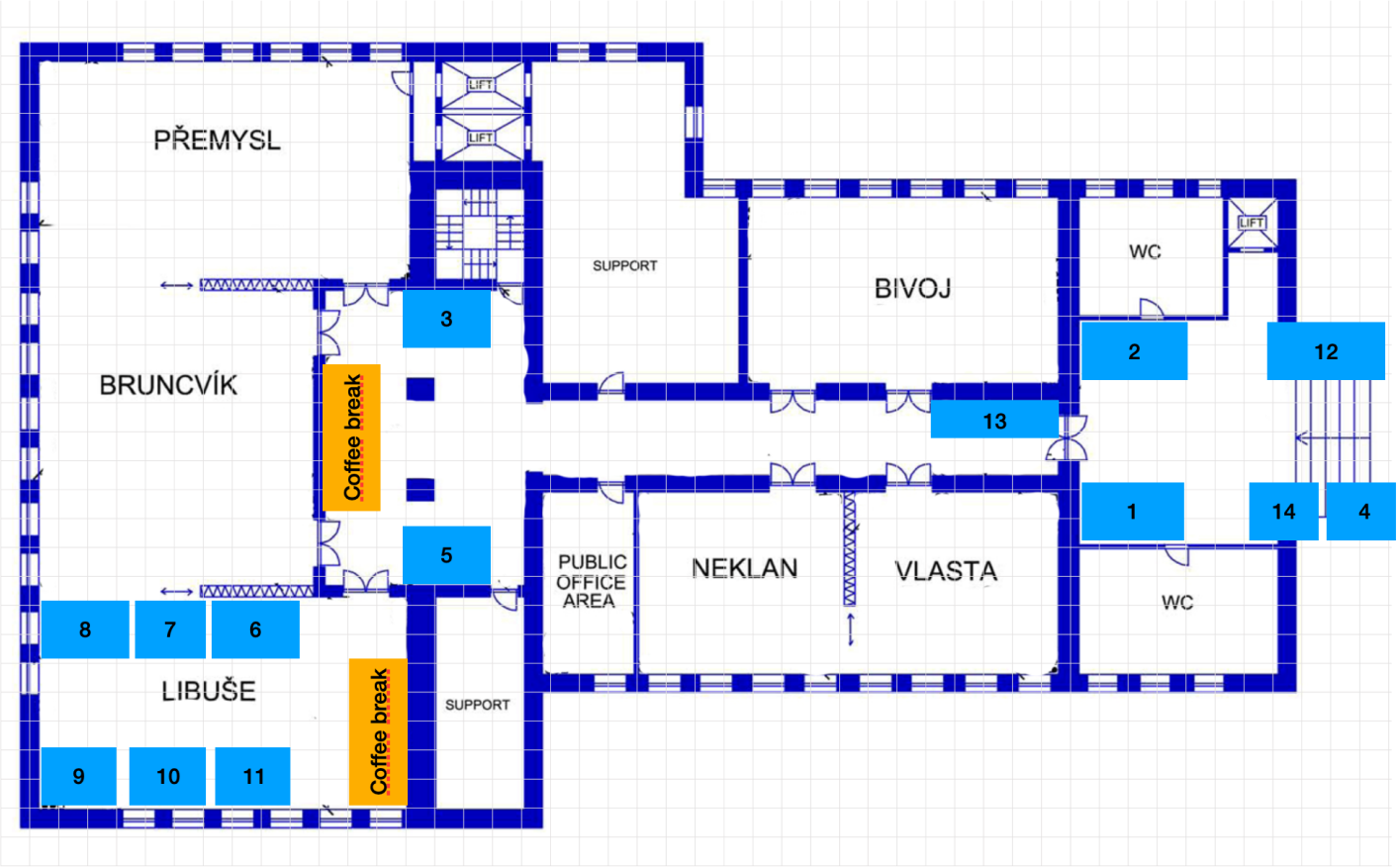
prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, DrSc.
prof. MUDr. Dana Horáková, Ph.D.
prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., MBA

Organizátor

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

Partneři a vystavovatelé

AstraZeneca Czech Republic s.r.o. 13	Biogen (Czech Republic) s.r.o. 9	BioTech a.s. 8	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. 10	Desitin Pharma, spol. s r.o. 4	Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o. 12	help2move s.r.o. 14	MagnaPharm CZ, s.r.o. 1
Merck spol. s r.o. 2	NeuraxPharm Bohemia s.r.o. 6	Novartis s.r.o. 5	ROCHE s.r.o. 3	Sandoz s.r.o. 7	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. 11		



Detailní program k dispozici pouze online

QR kód na Vaší jmenovce

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

Webové stránky akce

Oficální stránky akce na www.mhconsulting.cz.

QR kód níže

Program naleznete po nascenování QR kódu níže:

Čtvrtek

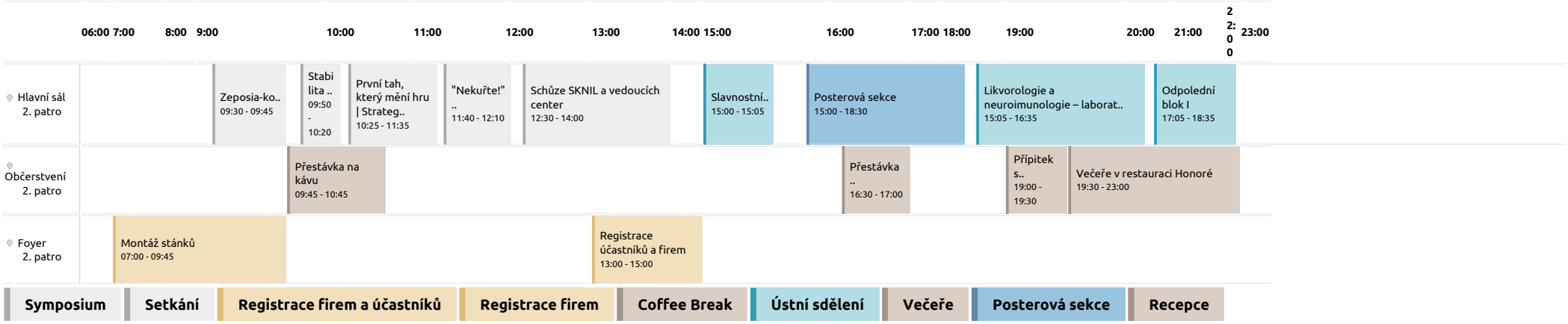
21. 05. 2026

	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 - 20:00					

Registrace firem

Pátek

22. 05. 2026



Sobota

23. 05. 2026



Čtvrtek

21. 05. 2026

Foyer

18:00-20:00

MONTÁŽ STÁNKŮ
Foyer | Registrace firem

Pátek

22. 05. 2026

Hlavní sál | Občerstvení | Foyer

09:30-09:45

ZEPOSIA-KOMU, JAK, KDY A PROČ. (SYMPOZIUM BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S.R.O.)
Hlavní sál 2. patro | Symposium

M. Vachová - kazuistika

09:50-10:20

STABILITA JAKO CÍL: KESIMPTA A DLOUHODOBÁ KONTROLA RS (SYMPOZIUM NOVARTIS S.R.O.)
Hlavní sál 2. patro | Symposium

10:25-11:35

PRVNÍ TAH, KTERÝ MĚNÍ HRU | STRATEGIE PRO ŽIVOT BEZ PROGRESE RS (SYMPOZIUM ROCHE S.R.O.)
Hlavní sál 2. patro | Symposium
E. Kubala Havrdová, J. Mareš

OKRELIZUMAB V ZRCADLE ČESKÝCH RWD
D. Šťastná

VYUŽITÍ NFL V ROZHODOVACÍM PROCESU: KDY NÁM BIOMARKER POMŮŽE ZMĚNIT STRATEGII?
T. Uher

OKRELIZUMAB A NFL: NOVÝ STANDARD HODNOCENÍ ÚČINNOSTI?
P. Hradílek

KAZUISTIKA | NEJISTÁ DIAGNÓZA, STEJNÝ BIOMARKER – MAJÍ NFL KLINICKÝ PŘÍNOS I PŘI DIAGNOSTICKÉ NEJISTOTĚ?
M. Elišák

Pátek

22. 05. 2026

Hlavní sál | Občerstvení | Foyer

11:40-12:10

"NEKUŘTE!" NESTAČÍ. JAK PRACOVAT S KUŘÁKEM V ORDINACI RS CENTRA. (SYMPOZIUM GLENMARK PHARMACEUTICALS DISTRIBUTION S.R.O.)
Hlavní sál 2. patro | Symposium

JAK PRACOVAT S PACIENTEM KUŘÁKEM V ORDINACI RS CENTRA.
D. Horáková

LÉČBA ZÁVISLOSTI NA TABÁKU - VARENICLINE GLENMARK
J. Mišta

12:30-14:00

SCHŮZE SKNIL A VEDOUCÍCH CENTER
Hlavní sál 2. patro | Setkání

15:00-15:05

SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ REKTOREM UNIVERZITY KARLOVY, PROF. RNDR. JIŘÍM ZIMOU, CSC.
Hlavní sál 2. patro | Ústní sdělení

Pátek

22. 05. 2026

Hlavní sál | Občerstvení | Foyer

15:00-18:30

POSTEROVÁ SEKCE
Hlavní sál 2. patro | Posterová sekce

ZKUŠENOSTI OSOB S RS S NOVÝM TYPEM STIMULÁTORU PRO KOREKCI DROP FOOT 1
K. Novotná

VLIV KRÁTKODOBÉ NEUROMUSKULÁRNÍ STIMULACE SVALŮ RUKY U OSOB S RS V DOMÁCÍM PROSTŘEDÍ, PILOTNÍ STUDIE 2
K. Novotná, K. Lehká

MRI PARAMETRY ZALOŽENÉ NA AI V PREDIKCI SELHÁNÍ KONCEPTU NEDA U ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY 3
T. Schaffartziková, S. Kožáková, N. Brodová, P. Hanzlíková, J. Havelka, P. Kušnierová, J. Veřmiřovská, Z. Zipsová, D. Vilímek, P. Hradílek, O. Volný, K. Žondra Revendová

MŮŽE TELEREHABILITACE ZLEPŠIT ROVNOVÁHU U ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY? SROVNÁNÍ INDIVIDUALIZOVANÉHO A VIDEO PROGRAMU 4
B. Grosserová, M. Janatová, D. Horáková, K. Novotná

Pátek

22. 05. 2026

Hlavní sál | Občerstvení | Foyer

15:05-16:35

LIKVOROLOGIE A NEUROIMUNOLOGIE – LABORATORNÍ ČÁST

Hlavní sál 2. patro | Ústní sdělení

J. Mareš, O. Sobek

VYUŽITÍ PRŮTOKOVÉ CYTOMETRIE V LIKVOROVÉ DIAGNOSTICE — 17 + 3 min

I. Matuchová, O. Sobek, L. Ceprová, I. Marinov, J. Dušková, J. Mareš

VYUŽITÍ STANOVENÍ KONCENTRACÍ LEHKÝCH ŘETĚZCŮ NEUROFILAMENT (NFL) V SÉRU A V LIKVORU V KLINICKÉ PRAXI NEUROLOGA — 15 + 3 min

P. Nytrová, B. Srpová, M. Kalousová, L. Nosková, T. Uher, E. Kubala Havrdová

KAPPA VOLNÉ LEHKÉ ŘETĚZCE JAKO DIAGNOSTICKÝ A PROGNOSTICKÝ BIOMARKER U ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY — 10 + 3 min

M. Miklušová, T. Fürst, J. Mareš

VYBRANÉ NEUROIMUNOLOGICKÉ PARAMETRY U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU NA VYSOCE ÚČINNÉ LÉČBĚ — 10 + 3 min

M. Petrášová, I. Šrotová, J. Kočica, D. Zeman, P. Štourač

MÁ SMYSL STANOVOVAT SGFAP U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU? — 10 + 3 min

K. Žondra Revendová, K. Švub, D. Zeman, P. Kušnierová

MARKERY AKTIVACE ASTROCYTŮ A MIKROGLIE U ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY — 10 + 3 min

K. Marek, J. Mareš

Pátek

22. 05. 2026

Hlavní sál | Občerstvení | Foyer

17:05-18:35

ODPOLEDNÍ BLOK I
Hlavní sál 2. patro | Ústní sdělení
E. Kubala Havrdová, J. Lízrová Preiningerová

THE HISTORY OF PLANNING PREGNANCY IN MS AND THE ROLE OF REGISTRY DATA. 30 + 10 min
K. Hellwig

THE DISCOVERY OF ANTI-ADHESION MOLECULE THERAPY FOR MS, THE TRIALS THAT FOLLOWED, WHAT WENT WRONG, HOW THE RISK OF PML WAS MITIGATED, AND WHAT MIGHT FOLLOW 35 + 10 min
L. Steinman

Pátek

22. 05. 2026

Hlavní sál | **Občerstvení** | Foyer

09:45-10:45	**PŘESTÁVKA NA KÁVU** Občerstvení 2. patro | Coffee Break
16:30-17:00	**PŘESTÁVKA NA KÁVU** Občerstvení 2. patro | Coffee Break
19:00-19:30	**PŘÍPITEK S VÝHLEDEM (15. PATRO)** Občerstvení 2. patro | Recepce
19:30-23:00	**VEČEŘE V RESTAURACI HONORÉ** Občerstvení 2. patro | Večeře

Pátek

22. 05. 2026

Hlavní sál | Občerstvení | Foyer

07:00-09:45

MONTÁŽ STÁNKŮ
Foyer 2. patro | Registrace firem

13:00-15:00

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM
Foyer 2. patro | Registrace firem a účastníků

Sobota

23. 05. 2026

Hlavní sál | Občerstvení | Foyer

09:00-10:00

RANNÍ BLOK
Hlavní sál 2. patro | Ústní sdělení
P. Štourač, P. Hradílek

DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA VE SVĚTLE NOVÝCH DG. KRITÉRIÍ (V PŘÍKLADECH) 25 + 5 min
T. Uher

PROČ NÁS ZAJÍMAJÍ ZMĚNY V PŘÍSTUPU K TĚHOTENSTVÍ U RS? (KAZUISTIKY Z MINULOSTI) 20 + 10 min
E. Kubala Havrdová, P. Hradílek

10:30-12:00

DOPOLEDNÍ BLOK
Hlavní sál 2. patro | Ústní sdělení
T. Uher, Z. Pavelek

PREGNANCY COUNSELLING IN MS, NMO SD AND MOGAD PATIENTS 30 + 10 min
K. Hellwig

EPSTEIN BARR CAUSES MS: HOW, WHAT'S NEXT, CAN MS BE ERADICATED LIKE POLIO? 35 + 10 min
L. Steinman

13:00-13:15

KŘEST KNIHY PSYCHOLOGICKÁ PÉČE O PACIENTA S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU (NAKLADATELSTVÍ EEZY)
Hlavní sál 2. patro | Jiné
M. Vachová, E. Kubala Havrdová

Ing. Tomáš Černý - ředitel nakladatelství EEZY a autoři knihy

Sobota

23. 05. 2026

Hlavní sál | Občerstvení | Foyer

13:15-14:20

ODPOLEDNÍ BLOK II
Hlavní sál 2. patro | Ústní sdělení
M. Peterka, M. Vachová

LÉKAŘ A PSYCHOLOG MOHOU MÍT STEJNÉ CÍLE NA BIOLOGICKÉ ÚROVNI TĚLA: POZNATKY O VLIVU PSYCHOLOGICKÝCH NÁSTROJŮ PŘI LÉČBĚ CHRONICKY NEMOCNÝCH 30 + 5 min
M. Pospíchal

INTEROCEPCE U RS 25 + 5 min
L. Suchá

Sobota

23. 05. 2026

Hlavní sál | Občerstvení | Foyer

14:20-15:50

BLOK KAZUISTIKY A VARIA

Hlavní sál 2. patro | Ústní sdělení

D. Horaková, I. Štětkářová

AUTONOMNÍ DYSFUNKCE U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU HODNOCENÁ POMOCÍ ČESKÉ VERZE DOTAZNÍKU COMPASS 31 — 5 + 3 min

S. Vejrychová, K. Lisá, I. Šrotová, E. Vlčková, P. Štourač, B. Adamová

BDĚLOST U RS SE VYPLÁCÍ: AKTUALIZACE VÝSKYTU PML V ČESKÉ REPUBLICE — 15 + 3 min

B. Džerengová, D. Šťastná, P. Kleinová, M. Mareš, I. Šrotová, S. Vejrychová, P. Potužník, J. Suchá, M. Elišák, J. Libertínová, D. Zimová, I. Štětkářová, Z. Pavelek, M. Grünermelová, M. Vachová, G. Fištravec, D. Horáková

NEUROBORELIÓZA BEZ SÉROLOGICKÉ ODPOVĚDI U PACIENTKY NA ANTI-CD20 TERAPII — 8 + 3 min

E. Němá, M. Elišák, J. Libertínová

ÚSKALÍ DIAGNOSTIKY TUMORIFORMNÍHO DEMYELINIZAČNÍHO POSTIŽENÍ CNS — 8 + 3 min

M. Miklušová, D. Zimek

AUTOMATIZOVANÁ DETEKCE MRI AKTIVITY U ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY: SHODA S HODNOCENÍM VERIFIKOVANÝM NEURORADIOLOGEM — 12 + 3 min

N. Brodová, S. Kožáková, K. Žondra Revendová, O. Volný, P. Hradílek, T. Schaffartziková, J. Veřmiřovská, Z. Zipsová, P. Hanzliková, J. Havelka, D. Vilímek, A. Ganesh

VZÁCNÁ PŘÍČINA DEMYELINIZACE V OBLASTI KRČNÍ MÍCHY U MLADÉHO MUŽE — 10 + 3 min

I. Štětkářová, S. Kovalenko, B. Kmoch, M. Židó, Z. Svobodová

VYUŽIVAJÍ PACIENTI S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU AI CHATBOTY JAKO ZDROJ INFORMACÍ? — 6 + 3 min

A. Mičánek

Sobota

23. 05. 2026

Hlavní sál | Občerstvení | Foyer

16:00-16:10

ZAKONČENÍ 22. JEDLIČKOVÝCH DNŮ
Hlavní sál 2. patro | Jiné
J. Mareš, E. Kubala Havrdová

Sobota

23. 05. 2026

Hlavní sál | **Občerstvení** | Foyer

10:00-10:30

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Občerstvení 2. patro | Coffee Break

12:00-13:00

OBĚD V RESTAURACI HONORÉ
Občerstvení 2. patro | Oběd

Sobota

23. 05. 2026

Hlavní sál | Občerstvení | Foyer

16:10-18:00

DEMONTÁŽ STÁNKŮ

Foyer 2. patro | Registrace firem

TYSABRI™
(natalizumab)
SUBCUTANEOUS USE | 300mg

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 01/2026.

ZKRACENÁ 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 gadoliniem zkontrastněnými ložisky na magnetické rezonanci (MR) mozku nebo významným zvýšením počtu T2 ložisek ve srovnání s předchozím nedávno provedeným MR. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahajovat a nepřetržitě sledovat odborný lékař se zkušenostmi v diagnostice a léčbě neurologických onemocnění na pracovištích se snadným přístupem k MR. Pacienti musí být sledování z hlediska výskytu časných známek a příznaků progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Pacienti, kteří jsou léčení 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 léčení natalizumabem a kterým bylo podáno již nejméně 6 dávek, nezávisle na způsobu podání natalizumabu použitého pro prvních 6 dávek, lze u následných subkutánních injekcí, pokud se u pacientů neobjeví žádné reakce na injekci/infuzi, dle klinického úsudku jednohodinovou dobu sledování po dávce zkrátit nebo zcela vynechat. 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. Zdravotničtí pracovníci mají pozorně sledovat časné známky a příznaky PML. Podávání injekcí pacientem samotným nebo pečující osobou: U pacientů, kteří dříve dobře snášeli alespoň 6 dávek natalizumabu, tj. u nichž se nevyskytly hypersenzitivní reakce, lze zvážit podávání injekcí pacientem samotným nebo pečující osobou. Rozhodnutí má být učiněno po vyhodnocení a doporučení odborným lékařem. Pacienti nebo pečující osoby musí být poučeni, aby si před každým podáním přečetli kartu pacienta a prošli Kontrolní seznam před podáním přípravku, aby pečlivě sledovali časné známky a příznaky PML, a aby v případě výskytu hypersenzitivní reakce ihned ukončili podávání přípravku a vyhledali lékařskou pomoc. Po přerušení léčby na 3 nebo více měsíců musí být 6 následujících dávek podáno pod dohledem zdravotnického pracovníka z důvodu obavy z výskytu hypersenzitivní reakce. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. PML. Pacienti se zvýšeným rizikem oportunních infekcí (OI) včetně pacientů s narušenou imunitou (včetně pacientů podstupujících imunosupresivní terapie nebo těch, u nichž došlo k narušení imunity předchozími terapiemi). Kombinace s jinými DMT. Známá aktivní maligní onemocnění s výjimkou pacientů s bazocelulárním karcinomem kůže. **Zvláštní upozornění:** PML: Použití tohoto léčivého přípravku bývá spojováno se zvýšeným rizikem PML, oportunní infekcí vyvolanou JC virem, která může být fatální nebo vést k těžké invaliditě. Odborný lékař musí spolu s pacientem individuálně posoudit výhody a rizika léčby přípravkem Tysabri. Pacienti musí být po celou dobu léčby sledováni v pravidelných intervalech a mají být spolu se svými pečovateli poučeni o časných známkách a příznacích PML. JC virus rovněž způsobuje neuronopatii granulárních buněk (GCN). Příznaky JCV GCN jsou podobné příznakům PML (tj. cerebelární syndrom). Se zvýšeným rizikem PML jsou spojeny následující rizikové faktory: přítomnost protilátek proti JC viru; trvání léčby, zvláště trvá-li déle než 2 roky; užívání imunosupresiv před podáváním přípravku Tysabri. U pacientů, kteří mají všechny tři rizikové faktory pro vznik PML, je riziko vzniku PML významně vyšší. U pacientů testovaných pozitivně na protilátky proti viru JC prodloužený interval dávkování přípravku natalizumabu (průměrný interval dávkování je přibližně 6 týdnů) naznačuje spojení s nižším rizikem PML ve srovnání se schváleným dávkováním. Pokud je interval dávkování prodloužený, je nutná opatrnost, protože účinnost prodlouženého intervalu dávkování nebyla stanovena a související poměr přínosů a rizik není v současnosti známý. Snížení rizika vzniku PML je založeno na údajích získaných při intravenózním způsobu podávání. Testování protilátek proti viru JC: Serologické testování protilátek proti viru JC se doporučuje před zahájením léčby nebo u pacientů léčených přípravkem Tysabri, u kterých je stav protilátek neznámý. Pacienti s negativním nálezem protilátek proti viru JC mohou být přesto vystaveni riziku vzniku PML. Doporučuje se opakované testování pacientů s negativním nálezem protilátek proti viru JC každých 6 měsíců. U pacientů s nízkou hodnotou indexu, kteří v minulosti nebyli léčeni imunosupresivy, se doporučuje opakované vyšetření každých 6 měsíců po dosažení 2 let léčby. Použití plazmaferézy/výměny plazmy (PLEX) nebo intravenózního imunoglobulinu (IVIG) může ovlivnit výsledek interpretace testu na protilátky proti viru JC v séru. Pacienti nemají být testováni na protilátky proti viru JC do 2 týdnů po PLEX, ani do 6 měsíců po podání IVIG. Screening PML pomocí MR: Před zahájením léčby tímto přípravkem musí být k dispozici jako reference současné MR (obvykle ne starší jak 3 měsíce) a toto vyšetření se musí opakovaně provádět alespoň jednou za rok. U pacientů se zvýšeným rizikem PML je třeba zvážit častější MR vyšetření za použití zkráceného protokolu (např. každých 3 až 6 měsíců). To zahrnuje pacienty, kteří mají všechny 3 rizikové faktory vzniku PML nebo kteří nebyli v minulosti léčeni imunosupresivy, ale mají vysoký index protilátek proti viru JC a jsou léčeni tímto přípravkem déle než 2 roky. Riziko vzniku PML u pacientů léčených přípravkem Tysabri po dobu delší než 2 roky při hodnotě indexu ≤ 0,9 je nízké a značně se zvyšuje při hodnotách indexu vyšších než 1,5. Byly hlášeny případy asymptomatické PML na základě MR a pozitivního nálezu JCV DNA v mozkomíšním moku. Při podezření na PML nebo JCV GCN se musí další podávání přípravku přerušit, dokud nebude PML vyloučena. PML byla hlášena po ukončení léčby tímto přípravkem u pacientů, u nichž nebyly zjištěny nálezy, které by na PML v době ukončení léčby upozorňovaly. Pacienti a lékaři mají po ukončení léčby pokračovat ve stejném protokolu monitorování a nadále pozorně sledovat výskyt jakýchkoliv nových známek a příznaků, které mohou naznačovat PML, ještě přibližně po dobu dalších 6 měsíců. Jestliže se u pacienta vyvine PML, musí být podávání natalizumabu trvale ukončeno. V retrospektivní analýze u pacientů léčených natalizumabem nebyl mezi pacienty, kterým byla provedena PLEX, a pacienty, kterým provedena nebyla, pozorován žádný rozdíl ve 2letém přežití od stanovení diagnózy PML. PML a IRIS (imunorestituční zánětlivý syndrom): IRIS se vyskytuje téměř u všech pacientů s PML léčených přípravkem Tysabri po jeho vysazení nebo eliminaci z oběhu. Infekce včetně jiných OI: Při podávání tohoto léčivého přípravku byly hlášeny jiné oportunní infekce, zvláště u pacientů s Crohnovou nemocí, u nichž došlo k narušení imunity nebo u nichž existovala významná komorbidita. Léčba tímto přípravkem zvyšuje riziko rozvoje encefalitidy a meningitidy způsobené viry herpes simplex a varicella zoster. V případě, že se u pacienta vyskytne herpetická encefalitida či meningitida, je třeba podávání tohoto léčivého přípravku ukončit a zahájit vhodnou léčbu. U pacientů léčených přípravkem Tysabri byla pozorována akutní retinální nekróza (ARN), která může vést ke ztrátě zraku. Jestliže je klinicky diagnostikována ARN, je u těchto pacientů nutné zvážit ukončení léčby tímto léčivým přípravkem. Při podezření na OI je třeba podávání přípravku Tysabri pozastavit do doby, dokud nebude možné takovou infekci vyloučit. Jestliže se u pacienta vyvine OI, musí být podávání přípravku Tysabri trvale ukončeno. Odborné poradenství: Lékaři se musí obeznámit s Informacemi pro lékaře a Pokyny k léčbě. Lékaři musí s pacientem prodiskutovat výhody a rizika léčby natalizumabem a předat mu Kartu pacienta. Lékař a pacient musí podepsat Formuláře o zahájení léčby, pokračování v léčbě a o ukončení léčby. Pacienti musí být poučeni, že v případě výskytu jakékoliv infekce, musí svého lékaře informovat, že jsou léčeni přípravkem Tysabri. Zdravotničtí pracovníci, kteří podávají subkutánní injekci natalizumabu mimo klinické pracoviště, 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 prošli 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 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 imunosupresivními nebo imunomodulačními terapiemi: U pacientů s léčbou imunosupresivními léčivými přípravky v anamnéze existuje zvýšené riziko vzniku PML. Údaje z observační studie prokázaly, že u skupiny pacientů, kteří byli převedeni na léčbu natalizumabem z fingolimodu, dimethyl-fumarátu nebo teriflunomidu, neexistuje zvýšené riziko PML ve srovnání se skupinou pacientů převedených z léčby interferonem beta nebo glatiramer-acetátem. Při převádění pacientů z jiné DMT na tento léčivý přípravek je nutné zohlednit poločas a mechanismus účinku této další terapie, aby se předešlo aditivnímu imunitnímu účinku a zároveň se minimalizovalo riziko reaktivace onemocnění. Před zahájením léčby přípravkem Tysabri se doporučuje vyšetřit úplný krevní obraz (včetně lymfocytů). Zahájení léčby přípravkem Tysabri po alemtuzumabu se nedoporučuje, pokud u konkrétního pacienta přínosy zcela jasně nepřeváží nad riziky. 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. Jaterní příhody: Byly hlášeny závažné nežádoucí účinky poškození jater. V případě závažného poškození jater je třeba podávání tohoto léčivého přípravku ukončit. Trombocytopenie: Při podávání natalizumabu byla hlášena trombocytopenie včetně imunitní trombocytopenické purpury (ITP). Pacienty je nutné poučit, že pokud se u nich vyskytnou jakékoliv známky neobvyklého nebo déletrvajícího krvácení, petechie nebo spontánně vznikajících podlitin, musí to okamžitě nahlásit svému lékaři. V případě zjištění trombocytopenie je nutné zvážit ukončení léčby natalizumabem. Ukončení léčby přípravkem Tysabri: Natalizumab zůstává v krvi a má farmakodynamické účinky přibližně po dobu 12 týdnů od poslední dávky. Obsah polysorbátu 80 (E 433): Tento léčivý přípravek obsahuje 0,4 mg polysorbátu 80 v jedné předplněné injekční stříkačce, což odpovídá množství 0,8 mg na jednu dávku. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Natalizumab je kontraindikován v kombinaci s jinými DMT. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Jestliže žena v průběhu podávání tohoto léčivého přípravku otěhotní, je třeba zvážit ukončení léčby. Při hodnocení přínosů a rizik použití tohoto léčivého přípravku v průběhu těhotenství je třeba brát v úvahu klinický stav pacientky a možný návrat aktivity onemocnění po přerušení léčby tímto léčivým přípravkem. Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy trombocytopenie a anemie u kojenců narozených ženám, kterým byl v průběhu těhotenství podáván natalizumab. U těchto novorozenců se doporučuje sledovat počet trombocytů, hladinu hemoglobinu a hematokrit. Tento léčivý 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, závrať, nauzea, artralgie, únava. Časté: herpetická infekce, hypersenzitivita, anemie, zvýšená hladina jaterních enzymů, přítomnost specifických protilátek proti léku, dyspnoe, zvracení, pyrexie, zimnice, reakce v místě infuze, reakce v místě injekce, svědění, vyrážka, kopřivka, zrudnutí. Méně časté: PML, anafylaktická reakce, imunorestituční zánětlivý syndrom, trombocytopenie, imunitní trombocytopenická purpura (ITP), eozinofilie, edém obličeje. Vzácné: oftalmický herpes, hemolytická anemie, jaderné červené krvinky, hyperbilirubinémie, angioedém. Není známo: herpetická meningoencefalitida, neuronopatie granulárních buněk způsobená JC virem, nekrotizující herpetická retinopatie, poškození jater. Po uvedení přípravku na trh byly u pacientů s RS léčených natalizumabem hlášeny závažné, život ohrožující a někdy i smrtelné případy encefalitidy a meningitidy a případy JCV GCN. PML byla hlášena u pediatrických pacientů léčených natalizumabem po uvedení přípravku na trh. **Předávkování:** Maximální množství natalizumabu, které je možné bezpečně podat, nebylo stanoveno. Pro případ předávkování natalizumabem není známé žádné antidotum. Léčba spočívá v ukončení podávání léčivého přípravku a podpůrné léčbě dle potřeby. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačky v krabičce, aby byly chráněny před světlem. **Balení:** 2 předplněné 1ml injekční stříkačky v krabičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **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 (ZÚLP). **Datum revize textu:** 01/2026.

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

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

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4
tel.: 255 706 200, www.biogen.com.cz
Biogen-239824, únor 2026

Ponvory®
(ponesimod) jednou denně tablety



PŘÍPRAVEK PONVORY® NABÍZÍ:

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.**

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název léčivého přípravku: Ponvory 2/3/4/5/6/7/8/9/10/20 mg potahované tablety. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** jedna potahovaná tableta obsahuje 2/3/4/5/6/7/8/9/10 nebo 20 mg ponesimodu. **Terapeutické indikace:** léčba dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy (RRS) s aktivním onemocněním definovaným klinickými nebo zobrazovacími metodami. **Dávkování a způsob podání:** *zahájení léčby:* léčba musí být zahájena 14denním zahajovacím balením. Léčba začíná jednou 2 mg tabletou podanou perorálně jednou denně 1. den a zvyšování dávky postupuje podle titračního schématu: 1. a 2. den: 2 mg, 3. a 4. den: 3 mg, 5. a 6. den: 4 mg, 7. den: 5 mg, 8. den: 6 mg, 9. den: 7 mg, 10. den: 8 mg, 11. den: 9 mg, 12., 13. a 14. den: 10 mg. Pokud je titrace dávky přerušena, je nutno postupovat podle pokynů platných pro vynechanou dávku. *Udržovací dávka:* po dokončení titrace dávky se doporučuje udržovací dávka přípravku Ponvory jedna 20 mg tableta užívaná perorálně jednou denně. *Opětovné zahájení léčby po přerušení léčby během titrace nebo po dosažení udržovací dávky:* pokud se vynechají méně než 4 po sobě jdoucí dávky, léčbu obnovte první vynechanou dávkou. Pokud se vynechají 4 nebo více po sobě jdoucích dávek, léčbu znovu začněte 1. dnem titračního režimu (2 mg) (nové zahajovací balení). **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku léčivého přípravku, imunodeficitní stavy, pacienti, kteří během posledních 6 měsíců prodělali infarkt myokardu, nestabilní anginu pectoris, cévní mozkovou příhodu, tranzitorní ischemickou ataku (TIA), dekompenzované srdeční selhání vyžadující hospitalizaci nebo srdeční selhání třídy III nebo IV podle klasifikace New York Heart Association (NYHA), pacienti, kteří mají atrioventrikulární blokádu druhého stupně Mobitzova typu II, atrioventrikulární (AV) blokádu třetího stupně nebo sick sinus syndrom, pokud pacient nemá funkční kardiostimulátor, závažné aktivní infekce, aktivní chronické infekce, aktivní malignity, středně závažná nebo závažná porucha funkce jater (Child-Pughova třída B, respektive C), během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** před zahájením léčby ponesimodem se má u všech pacientů nabídt elektrokardiogram (EKG), aby se stanovilo, zda u nich nejsou přítomny již existující abnormality vedení vzruchu. Zahájení léčby ponesimodem může vést k přechodnému zpomalení srdeční frekvence (SF) a k prodloužení AV vedení), proto se k dosažení udržovací dávky ponesimodu (20 mg) musí použít schéma vzestupné titrace. Opatrnost je třeba při zahájení léčby ponesimodem u pacientů léčených betablokátorem z důvodu aditivních účinků na snížení srdeční frekvence. U pacientů léčených stabilní dávkou betablokátoru se má před zahájením léčby ponesimodem vzít v úvahu klidová SF. První dávku ponesimodu podávejte v zařízení, kde jsou k dispozici prostředky pro řádné zvládnutí symptomatické bradykardie. Pacienty sledujte 4 hodiny po první dávce s ohledem na známky a symptomy bradykardie s měřením pulsu a krevního tlaku minimálně každou hodinu. Natočte EKG u těchto pacientů na konci 4hodinové doby monitorování. Ponesimod způsobuje na dávce závislý pokles počtu periferních lymfocytů na 30 - 40 % výchozích hodnot v důsledku reverzibilní sekvestrace lymfocytů v lymfoidních tkáních. Před zahájením léčby ponesimodem se má zkontrolovat nejnovější kompletní krevní obraz (CBC) s diferenciálním rozpočtem leukocytů (včetně počtu lymfocytů) (tj. ne starší 6 měsíců nebo po přerušení předchozí léčby). Zahájení léčby ponesimodem se má odložit u pacientů se závažnou aktivní infekcí, dokud není vyřešena. **Interakce:** ponesimod nebyl v kombinaci s cytostatickými, imunomodulačními ani imunosupresivními terapiemi studován. Při současném podávání je třeba postupovat během takové léčby a v týdnech následujících po jejím podání opatrně kvůli riziku aditivních účinků na imunitní systém. Vakcinace může být méně účinná, pokud je podávána během léčby ponesimodem a až 1 týden po jejím vysazení. **Fertilita, těhotenství a kojení:** přípravek je u žen ve fertilním věku a v těhotenství které nepoužívají účinnou antikoncepci, kontraindikován. Přípravek se během kojení nemá používat. **Nežádoucí účinky:** nasofaryngitida, infekce horních cest dýchacích, zvýšení hladiny alaninaminotransferázy, infekce močových cest, bronchitida, chřipka, rhinitida, infekce dýchacích cest, virové infekce dýchacích cest, faryngitida, sinusitida, virová infekce, herpes zoster, laryngitida, pneumonie, lymfopenie, pokles počtu lymfocytů, deprese, nespavost, úzkost, točení hlavy, hypestezie, ospalost, migréna, epileptický záchvat, makulární edém, vertigo, hypertenze, dušnost, kašel, dyspepsie, bolest v zádech, artralgie, bolesty v končetinách, poranění vazu (podvrtnutí), únava, pyrexie, periferní edém, nepříjemné pocity na hrudi, zvýšení hladiny aspartátaminotransferázy, hypercholesterolemie, zvýšení hladin jaterních enzymů, zvýšení hladiny C-reaktivního proteinu, zvýšení hladiny aminotransferázy, zvýšení hladiny cholesterolu v krvi. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS, 149 Boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/21/1550/001, EU/1/21/1550/002. **Datum revize textu SPC:** 02/2026.

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léčivého přípravku si přečtěte úplnou verzi SPC.

*V průběhu více než dvou let v rámci klinické studie fáze III s přímým srovnáním (head-to-head) s vysokým počtem dospělých pacientů (n=1 133) s aktivní RRS. ** Po vysazení modulátoru receptoru S1P byly vzácně hlášeny závažné exacerbace nemoci, včetně rebound fenoménu. Po ukončení léčby přípravkem PONVORY® se má vzít v úvahu možnost závažné exacerbace nemoci. Pacienti mají být po vysazení sledováni s ohledem na závažnou exacerbaci nebo návrat silné aktivity nemoci, přívěrná a podle potřeby zvážit zahájení přísušné léčby.

Reference: 1. European Medicines Agency. Ponvory Souhrn údajů o přípravku. Dostupné z: https://www.ema.europa.eu/en/medicines. **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

PON_26_02_CZE | datum přípravy: 3. 3. 2026

MagnaPharm
One Team. One Solution.

MERCK

MAVENCLAD®
cladribine tablets



Léčba mírně až středně aktivní roztroušené sklerózy*

PRO ŠIROKOU POPULACI PACIENTŮ[1]

ŽIVOT SE NETOČÍ JEN KOLEM RS

- Vysoká účinnost u dosud neléčených pacientů po první atace[2]
- Časný nástup účinku[3]
- Bezpečnost a snadné podávání[4–6]
- Bez rizik kontinuální imunosuprese[4,5]

MERCK

MAVENCLAD®
cladribine tablets

Obrázek balení přípravku je pouze ilustrační.

* MAVENCLAD je indikován k léčbě dospělých pacientů s vysoce aktivní relabující roztroušenou sklerózou (RS), definovanou na základě klinických charakteristik nebo pomocí zobrazovacích metod[4]

[1] www.sukl.cz, Sp. zn.: SUKLS24549/2023, rozhodnutí ze dne 3. 7. 2023; [2] Leist TP, Comi G, Cree BA, 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/S1474-4422(14)70005-5; [3] De Stefano N, et al. Poster presented at: ECTRIMS 2022 (P1137); [4] Giovannoni G, Mathews I. Cladribine Tablets for Relapsing–Remitting Multiple Sclerosis: A Clinician's Review. Neurol Ther. 2022;11:571–595 doi.org/10.1007/s40120-022-00339-7; [5] Giovannoni G, Leist T, Jack D, Galazka A, Nolting A. Post-Approval 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); 8-9 December 2023; Abu Dhabi, UAE; [6] MAVENCLAD® SmPC

Zkrácená informace o přípravku MAVENCLAD® (cladribinum)

Název přípravku a složení: MAVENCLAD® 10 mg tablety. Jedna tableta obsahuje cladribinum 10 mg. **Indikace:** Přípravek MAVENCLAD® je indikován k léčbě dospělých pacientů s vysoce aktivní relabující roztroušenou sklerózou (RS), definovanou na základě klinických charakteristik nebo pomocí zobrazovacích metod. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: lymfopenie. Časté: snížení počtu neutrofilů, labiální herpes, dermatomální herpes zoster, vyrážka, alopecie. Ostatní nežádoucí účinky byly hlášeny v nižších frekvencích. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená kumulativní dávka přípravku MAVENCLAD® je 3,5 mg/kg tělesné hmotnosti v průběhu 2 let podávaná jako 1 léčebný pulz v dávce 1,75 mg/kg za rok. Každý léčebný pulz zahrnuje 2 týdny léčby, jeden na začátku prvního měsíce a jeden na začátku druhého měsíce příslušného léčebného roku. Je-li to z lékařského pohledu nutné (např. než se hladina lymfocytů upraví), může se léčebný pulz o rok 2 odložit až o 6 měsíců. Každý léčebný týden zahrnuje 4 nebo 5 dní, během kterých dostane pacient 10 mg nebo 20 mg (jednu nebo dvě tablety) v jedné denní dávce v závislosti na tělesné hmotnosti. Po dokončení 2 léčebných pulzů není nutná žádná další léčba kladribinem 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 imunodeficience, aktivní chronická infekce (tuberkulóza nebo hepatitida), zahájení léčby kladribinem u imunokompromitovaných pacientů, včetně pacientů dostávajících v současné době imunosupresivní nebo myelosupresivní léčbu, aktivní malignitida, středně těžká nebo těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu <40 ml/min), těhotenství a kojení. **Těhotenství a kojení:** Zkušenosti získané u člověka s jinými látkami inhibujícími syntézu DNA naznačují, že kladribin podávaný během těhotenství by mohl způsobit vrozené vady. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Omezené údaje z případových zpráv ukázaly, že se kladribin vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možným závažným nežádoucím účinkům u kojených dětí je kojení během léčby přípravkem MAVENCLAD® a 1 týden po poslední dávce kontraindikováno. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Velikost balení:** Blistr z orientovaného polyamidu (OPA)/aluminia (Al)/polyvinylchloridu (PVC) – aluminia/Al), zatavený do kartonové krabičky a 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:** 1/2026. Lék je vydáván pouze na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného pojištění. Před předepsáním léku si, prosím, přečtěte úplnou informaci o přípravku, která je poskytnuta na adrese společnosti Merck spol. s r.o.

MERCK spol. s r.o.
Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4 | telefon: +420 272 084 211
www.merck.cz | www.medimerck.cz | CZ-MAV-00279

briumvi®
ublituximab 150 mg/6 mL injection for IV

Když se účinnost snoubí s efektivitou

Rychlá deplece B-buněk
24 h[1,2]

Vysoká účinnost:
ARR <0,1[**1,2]

1 h
infuze každých 24 týdnů*[1]



BRIUMVI®: První, glykoinženýrskou metodou upravená, protilátka proti CD20 pro léčbu RRS[1,2]

Přípravek BRIUMVI® je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy (RRS) s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo pomocí zobrazovacích metod. | * Od druhé infuze (první infuze trvá přibližně 4 hodiny). Doba infuze může být delší, pokud je infuze přerušena nebo zpomalena.[1] | ** ARR pozorovaný ve studiích fáze III ULTIMATE I a II s přípravkem BRIUMVI®. Vzhledem k odlišným populacím pacientů v jednotlivých studiích není vhodné provádět mezistudijní srovnání ARR. | # ARR: Roční míra relapsu | **Reference: 1** BRIUMVI®. Souhrn údajů o přípravku. **2** Steinman L, Fox E, Hartung H-P, et al. Ublituximab versus teriflunomide in relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2022; 387(8): 704-714.doi:10.1056/NEJMoa2201904. BRIUMVI® je registrovaná ochranná známka společnosti TG. Therapeutics, Inc.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU Briumvi 150 mg koncentrát pro infuzní roztok
Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.
Složení: Jedna injekční lahvička obsahuje 150 mg ublituximabu v 6 ml, koncentrace činí 25 mg/ml. Konečná koncentrace po naředění je přibližně 0,6 mg/ml u první infuze a 1,8 mg/ml u druhé infuze a všech následných infuzí. **Indikace**: Přípravek Briumvi je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy (RRS) s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo pomocí zobrazovacích metod. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahájit a vést specializovaný lékař se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou neurologických onemocnění. Premedikace k prevenci reakcí spojených s infuzí: Pro snížení frekvence a závažnosti reakcí spojených s infuzí musí být před každou infuzí podána (perorálně, intravenózně, intramuskulárně nebo subkutánně) premedikace dvěma níže uvedenými přípravky: 100 mg methylprednisolonu nebo 10–20 mg dexamethasonu (nebo ekvivalentu) přibližně 30–60 minut před každou infuzí, antihistaminikum (např. difenhydramin) přibližně 30–60 minut před každou infuzí. Kromě toho lze rovněž zvážit premedikaci antipyretikem (např. paracetamolem). Dávkování první a druhá dávka: První dávka se podává jako intravenózní infuze 150 mg (první infuze), o 2 týdny později je následována intravenózní infuzí 450 mg (druhá infuze). Následné dávky: Následné dávky se podávají jednou za 24 týdnů jako jedna intravenózní infuze 450 mg. První následnou dávku 450 mg je třeba podat 24 týdnů po první infuzi. Mezi jednotlivými dávkami ublituximabu je třeba ponechat minimální interval 5 měsíců. Úprava infuze v případě IRR: v případě život ohrožující nebo invalidizující IRR, musí být infuze okamžitě zastavena a pacientovi je třeba zajistit odpovídající léčbu. U těchto pacientů je nutné léčbu trvale ukončit. V případě závažné IRR je třeba infuzi okamžitě přerušit a pacientovi zajistit symptomatickou léčbu. Infuzi lze znovu zahájit až po odeznění všech příznaků. Při znovuzahájení má být rychlost infuze poloviční oproti rychlosti infuze v době nástupu IRR. V případě mírné až středně závažné IRR je třeba rychlost infuze snížit na polovinu rychlosti, kterou byla infuze podávána při nástupu příhody. Snížená rychlost se má zachovat po dobu nejméně 30 minut. Dospělí ve věku nad 55 let a starší pacienti: úprava dávky není nutná. Porucha funkce ledvin: úprava dávky není nutná. Porucha funkce jater: úprava dávky není nutná. Pediatrická populace: Účinnost a bezpečnost nebyly pro děti do 18 let stanoveny, nejsou dostupné žádné údaje. Způsob podání: Podává se po naředění jako intravenózní infuze. Infuze se nemají podávat jako intravenózní injekce ani bolus. **Kontraindikace**: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, závažná aktivní infekce, pacienti v závažně imunokompromitovaném stavu, známé aktivní malignity. **Zvláštní upozornění:** Reakce spojené s infuzí (IRR): Příznaky IRR mohou zahrnovat pyrexii, třesavku, bolest hlavy, tachykardii, nauzeu, bolest břicha, podráždění hrdla, erytém a anafylaktickou reakci. Pro snížení IRR je třeba pacienty premedikovat kortikosteroidem a antihistaminikem, případně antipyretikem. Pacienty je třeba během léčby a po podání prvních dvou infuzí alespoň hodinu sledovat. K IRR může dojít až do 24 hodin po podání infuze. Infekce: u pacientů s aktivní infekcí je nutné podání infuze odložit. Ublituximab má potenciál vyvolat závažné, někdy život ohrožující infekce nebo infekce s fatálními následky. Při použití jiných protilátek proti CD20 se velmi vzácně vyskytla infekce virem JC.V, vedoucí k PML. Je nutné monitorovat, zda se neobjeví časné známky a příznaky PML. Při podezření na PML dávka nesmí být podána a při potvrzení je nutno léčbu trvale ukončit. Reaktivace viru hepatitidy B (HBV): u pacientů léčených protilátkami proti CD20 byla pozorována reaktivace HBV. Před zahájením léčby mají všichni pacienti podstoupit vyšetření na HBV odpovídající místním doporučením. Pacienti s aktivním HBV (tj. aktivní infekcí potvrzenou pozitivními výsledky testu na HBsAg a testu na protilátky proti HB) nemají léčbu ublituximabem podstupovat. Pacienti s pozitivní sérologií (tj. negativní na HBsAg a pozitivní na protilátky proti jádru HB [HBcAb+]) nebo přenašeči HBV (pozitivní na povrchový antigen [HBsAg+]) se mají před léčbou obrátit na odborného hepatologa. Vakcinace: v průběhu léčby a před repleci B lymfocytů se vakcinace živými ani živými atenuovanými vakcínami nedoporučuje. Takovouto imunizaci je nutno provést alespoň 4 týdny před zahájením léčby. Imunizaci inaktivovanými vakcínami je třeba provést alespoň 2 týdny před zahájením léčby. Kojencům narozeným matkám, které byly v těhotenství léčeny ublituximabem, nemají být živé ani živé atenuované vakcíny podávány předtím, než se potvrdí obnova počtu B lymfocytů. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Současně se nedoporučuje používat další imunosupresiva s výjimkou kortikosteroidů k symptomatické léčbě relapsů. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby ublituximabem a nejméně 4 měsíce po poslední infuzi používat účinnou antikoncepci. Podávání přípravku je třeba se v těhotenství vyhnout, pokud potenciální přínos pro matku nepřevažuje nad případným rizikem pro plod. Není známo, zda se ublituximab vylučuje do lidského mateřského mléka. Na základě dostupných údajů o prostupu lidských IgG do mateřského mléka je možné ublituximab s odstupem několika dnů po porodu v období kojení podávat, pokud je to klinicky indikováno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejzávažnějšími a nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou reakce spojené s infuzí (45,3 %) a infekce (55,8 %). Více viz SmPC. **Název a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L., Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, Španělsko. Registrační čísla: EU/1/23/1730/001, EU/1/23/1730/002. **Podmínky uchovávání**: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Neprotřepávejte a chraňte před mrazem a světlem. **Léková forma a obsah balení:** Koncentrát pro infuzní roztok 150 mg/6 ml, 1 resp.3 injekční lahvičky. **Datum poslední revize textu:** 09/2025 **Výdej a úhrada léčivého přípravku:** Briumvi 150 mg koncentrát pro infuzní roztok je vázán na lékařský předpis a je hrazen z veřejného zdravotního pojištění.
Poznámka: Dříve, než začnete přípravek předepisovat, seznamte se s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku (SmPC).

CZ-2025-0001

Neuraxpharm Bohemia s.r.o. Sokolovská 685/136 - budova F, 186 00 Praha 8

NEURAXPHARM®
Váš CNS specialista



Zkrácená informace • Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněném peru • Složení: Jedno předplněné pero obsahuje 20 mg ofatumumabu 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:** Systémové 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 neprojeví při první injekci. Pacienti se známou hypersenzitivní reakcí na ofatumumab zprostředkovanou IgE nesmí být ofatumumabem léčeni. Infekce: Podávání přípravku musí být odloženo u pacientů s aktivní infekcí, dokud infekce neodezní. Ofatumumab se nesmí podávat pacientům se závažným oslabením imunity (např. významná neutropenie nebo lymfopenie). Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML): Lékaři mají být ostražití ohledně anamnézy PML a jakýchkoli klinických příznaků nebo MRI nálezů, které by mohly naznačovat PML. Pokud existuje podezření na PML, musí být léčba ofatumumabem pozastavena, dokud nebude PML vyloučena. Reaktivace viru hepatitidy B: U pacientů léčených anti-CD20 protilátkami došlo k reaktivaci hepatitidy B, což v některých případech vedlo k fulminantní hepatitidě, selhání jater a úmrtí. Pacienti s aktivním onemocněním hepatitidou B 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 jádrovému antigenu hepatitidy B (HBcAb). Pacienti s pozitivní sérologií hepatitidy B (HBsAg nebo HBcAb) se mají před zahájením léčby poradit s odborníkem na choroby jater a mají být sledováni a léčeni podle místních lékařských standardů, aby se zabránilo reaktivaci hepatitidy B. Léčba těžce 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. Očkování: Všechna očkování mají být podána podle imunizačních pokynů nejméně 4 týdny před zahájením léčby ofatumumabem u živých nebo živých oslabených vakcín a pokud je to možné, nejméně 2 týdny před zahájením léčby ofatumumabem u inaktivovaných vakcín. Ofatumumab může ovlivňovat účinnost inaktivovaných vakcín. Očkování živými nebo živými oslabenými vakcínami se během léčby a po ukončení léčby až do doplnění B-buněk nedoporučuje. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí, protože nejsou očekávány žádné interakce prostřednictvím enzymů cytochromu P450, jiných metabolizujících enzymů nebo transportérů. Při současném podávání imunosupresivních přípravků s ofatumumabem je třeba vzít v úvahu riziko aditivních účinků na imunitní systém. Při zahájení léčby ofatumumabem po jiném imunosupresivním přípravku s prodlouženými imunitními účinky nebo při zahájení jiné imunosupresivní léčby s prodlouženými imunitními účinky po léčbě ofatumumabem je třeba vzít v úvahu dobu trvání a způsob účinku těchto léčivých přípravků z důvodu možných aditivních imunosupresivních účinků. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby přípravkem Kesimpta a po dobu 6 měsíců po posledním podání přípravku Kesimpta používat účinnou antikoncepci. Údaje o podávání ofatumumabu těhotným ženám jsou omezené. Ofatumumab může podle zjištění ze studií na zvířatech procházet placentou a způsobit deplecí B-buněk plodu. Léčba ofatumumabem nemá být zahajována během těhotenství, pokud potenciální přínos pro matku nepřeváží potenciální riziko pro plod. Použití ofatumumabu u žen v období kojení nebylo studováno. Není známo, zda se ofatumumab vylučuje do lidského mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, reakce v místě injekce (lokální), reakce související s injekcí (systémové). Časté: Orální herpes, snížený 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 nechlazený po dobu až 7 dnů při pokojové teplotě (ne vyšší než 30 °C). Pokud se během této doby nepoužije, může být přípravek Kesimpta vrácen do chladničky na maximálně 7 dní. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Kesimpta je k dispozici v jednotlivých baleních obsahujících 1 předplněné pero a v mnohočetných baleních obsahujících 3 (3 balení po 1) předplněná pera. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/21/1532/001-004. **Datum registrace:** 26.3.2021 **Datum poslední revize textu SPC:** 09.01.2026. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.* *Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku

Pro účely kampaně byla použita ilustrační fotografie. Nejedná se o skutečného pacienta. • † Od druhé dávky je přípravek KESIMPTA® určen k samoaplikaci pacientem subkutánní injekcí (Sensoready® pero).† * První dávka přípravku KESIMPTA® by měla být podána pod vedením odborného zdravotního pracovníka.† • **Zkratky:** RRS, relaps remitentní roztroušená skleróza • **Reference: 1.** SPC Kesimpta. **2.** Nelles G. et al.; Longer-term (up to 6 years) efficacy and safety of Ofatumumab in people with non-highly active MS early in the disease course; Poster IOP014 presented at the DGN congress in Berlin 2024. **3.** Hauser, S.L., et al. Poster presentation ECTRIMS 2025, Poster ID P804, Continuous ofatumumab treatment for up to 7 years shows a favourable safety and efficacy profile in people with relapsing multiple sclerosis. **4.** Pardo, Gabriel et al.; Continuous Ofatumumab Treatment Up to 7 Years Shows a Consistent Safety Profile and Delays Disability Progression in People With Relapsing Multiple Sclerosis; Poster presented at the American Academy of Neurology Meeting, San Diego, CA, USA, April 5–9, 2025. P7.016. **5.** Hauser, Stephen L et al. "Ofatumumab versus Teriflunomide in Multiple Sclerosis." N Engl J Med vol. 383,6 (2020): 546-557. doi:10.1056/NEJMoa1917246. **6.** Hauser, S. L. Five-Year Safety and Efficacy Outcomes with Ofatumumab in Patients with Relapsing Multiple Sclerosis. Neurology and Therapy, 2025, 14:1975–1992. DOI: 10.1007/s40120-025-00784-0. **7.** Hauser SL, et al. Six-year safety and efficacy outcomes with first-line ofatumumab in recently diagnosed treatment-naive patients with relapsing multiple sclerosis. Multiple Sclerosis and Related Disorders 2025.105:106886.

Novartis s. r. o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com
CZ/FA-11611587/02/2026

NOVARTIS Reimagining medicine, together.



Reference: 1. Hauser SL, et al. Presented at ECTRIMS 2024 (Poster P300). **2.** Data on file, Jan 27, 2026. **3.** Hauser SL et al. The Patient Impact of 11 Years of Ocrelizumab Treatment in Multiple Sclerosis: Long-Term Data from the Phase III OPERA and ORATORIO Studies. ECTRIMS 2024, P1664. **4.** OCREVUS® (okrelizumab), datum poslední revize textu 13. 2. 2025.

Vysvětlivky: SC: subkutánní; **RS:** roztroušená skleróza; **RRS:** relabující forma roztroušené sklerózy; **PPRS:** primarně progresivní roztroušená skleróza.

Nedílnou součástí inzerce je zkrácená informace o přípravku uvedena na straně následující za inzercí Ocrevus®.

OCREVUS®
okrelizumab
subkutánní injekce

M-CZ-00005510



Reference: 1. Hauser SL, et al. Presented at ECTRIMS 2024 (Poster P300). **2.** Data on file, Jan 27, 2026. **3.** Hauser SL et al. The Patient Impact of 11 Years of Ocrelizumab Treatment in Multiple Sclerosis: Long-Term Data from the Phase III OPERA and ORATORIO Studies. ECTRIMS 2024, P1664. **4.** OCREVUS® (okrelizumab), datum poslední revize textu 13. 2. 2025.

Vysvětlivky: SC: subkutánní; **RS:** roztroušená skleróza; **RRS:** relabující forma roztroušené sklerózy; **PPRS:** primarně progresivní roztroušená skleróza.

Nedílnou součástí inzerce je zkrácená informace o přípravku uvedena na straně následující za inzercí Ocrevus®.

M-CZ-00005510

OCREVUS®
okrelizumab
subkutánní 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 SC 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 13. 2. 2025.
2. Bove R et al. Presented at ECTRIMS 2024 (Oral O39).

Vysvětlivky: RS – roztroušená skleróza, **SC** – subkutánně.

Nedílnou součástí inzerce je zkrácená informace o přípravku uvedena na straně následující za inzercí Ocrevus®.

OCREVUS®
okrelizumab
subkutánní injekce

M-CZ-00005510

Společně měníme RS

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 závážném imunokompromitovaném stavu, známé aktivní maligní onemocnění. **Upozornění:** Při podávání se mohou vyskytnout reakce související s infuzí u i.v. podání (IRR) nebo reakce na injekci u s.c. podání (IR). Příznaky mohu nastat v průběhu jakéhokoliv podání, ale nejčastěji během prvního podání a v průběhu 24 hodin od podání. U i.v. podání nejčastěji IRR jako je pruritus, vyrážka, urtika, erytém, iritace hrdla, bolest orofaryngu, dyspnoe, faryngeální nebo laryngeální edém, zrudnutí, hypotenze, horečka, únava, bolest hlavy, závrať, nauzea, tachykardie a anafylaxe. U s.c. podání nejčastěji IR v místě vpichu jako je erytém, bolest, otok a pruritus. Nejčastější systémové IR byly bolest hlavy a nauzea. Hypersenzitivní reakce se mohou u obou lékových forem projevit v průběhu jakéhokoliv podání, ale typicky se neprojevují v průběhu prvního podání. U následných podání se mohou objevit závažnější než dříve pozorované příznaky, nebo nové závažné příznaky. Pacienti se známou IgE zprostředkovanou hypersenzitivitou na okrelizumab nebo kteroukoliv pomocnou látku nesmějí být tímto přípravkem léčeni. Infekce: okrelizumab nesmí být podáván při aktivní infekci a až do jejího odeznění. Těžce imunokompromitovaní pacienti (např. s lymfopenií, neutropenií, hypogamaglobulinemií) by neměli být tímto přípravkem léčeni. *Reaktivace viru hepatitidy B (HBV)* již byla při léčbě anti-CD20 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. Známá aktivní malignita je kontraindikací léčby okrelizumabem. Léčba závažně imunokompromitovaných pacientů nesmí být započata, dokud se stav nevyřeší. Očkování živými nebo atenuovanými vakcínami se v průběhu léčby a dokud nedojde k doplnění B-lymfocytů nedoporučuje. Pacienti, kteří potřebují očkování, musí svou imunizaci dokončit nejméně 6 týdnů před zahájením léčby okrelizumabem. Doporučuje se očkovat pacienty sezónními usmrcenými chřipkovými vakcínami. **Lékové interakce** se nepředpokládají, protože okrelizumab se z oběhu odstraňuje katabolismem. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku 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.

OCREVUS®
okrelizumab
subkutánní injekce

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

M-CZ-00005510



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 léčby[3–5]
- snižuje únavu pacientů s RS[6,7]

SPC léků zde:

Copaxone 20 mg/ml

Copaxone 40 mg/ml

Výdej na lékařský předpis, hrazeno z veřejného zdravotního pojištění.

Literatura: 1. Khan O, Rieckmann P, Boyko A, et al. *Mult Scler* 2017; 23:818–29. **2.** Arnal-Garcia C, Amigo Jorrin 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 2025. **5.** COPAXONE (glatiramer acetat, 40 mg/ml) SPC 2025. **6.** Jongen PJ, Lehnick D, Koeman J, et al. *J Neurol* 2014;261:1469–76. **7.** Ziemssen T, Hoffman J, Apfel T, et al. *Health Qual Life Outcomes* 2008;6:67.

Název přípravku: Copaxone 40 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Copaxone Pen 40 mg injekční roztok v předplněném peru.
Složení: Jeden ml roztoku obsahuje glatirameri 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 18 let používán. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Přípravek Copaxone musí být podáván pouze ve formě subkutánní injekce. **Fertilita, těhotenství a kojení: Těhotenství:** Velké množství údajů o těhotných ženách (více než 1000 expozic) nenaznačuje žádnou malformační ani feto/neonatální toxicitu. Copaxone lze používat během těhotenství, pokud je to klinicky nutné. **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 léčivy, a omezená postmarketingová data u lidí neprokázaly žádné negativní účinky glatiramer-acetátu. Copaxone může být užíván během kojení. **Nežádoucí účinky:** Reakce v místě vpichu injekce byly hlášeny u většiny pacientů užívajících přípravek. Postinjekční reakce: vazodilatace, bolest na hrudi, dušnost, palpitace nebo tachykardie. Bolest v zádech, bolest na hrudi, vaginální kandidóza, lymfadenopatie, přírůstek na váze, tremor, oční poruchy. Při použití přípravku Copaxone byly v postmarketingové zkušenosti hlášeny vzácné případy těžkého poškození jater (včetně hepatitidy se žloutenkou, selhání jater a v ojedinělých případech transplantace jater – viz bod 4.8). K poškození jater došlo do několika dní až let po zahájení léčby přípravkem Copaxone. Současně byla u těchto případů hlášena nadměrná konzumace alkoholu, existující nebo dříve se vyskytující poškození jater a použití dalších potenciálně hepatotoxických léků. Hlášení podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. **Farmakodynamické vlastnosti:** Cytostatika a imunomodulační léčiva, imunostimulancia. ATC kód: L03AX13. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** 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:** 28.10.2025. Pero: Registrace: 11. 8. 2020. **Revize textu:** 28.10.2025. Před předepsáním léku se seznamte se Souhrnem údajů o přípravku, který je dostupný na www.sukl.cz, nebo jej získáte na adrese: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., DOCK 04 – recepce D, Boudníkova 2514/7, 180 00 Praha 8-Libeň. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., DOCK 04 – recepce D, Boudníkova 2514/7, 180 00 Praha 8-Libeň
www.teva.cz

COP-CZ-00108

Poznámky:

Poznámky:

Platinový partner

NOVARTIS

Roche

Zlatý partner

MERCK

Stříbrný partner

Biogen

Glenmark
A new way for a new world

MagnaPharm
One Team. One Solution.

NEURAXPHARM

Bronzový partner

teva

Vystavovatel

AstraZeneca

li Tech
innovative

Bristol Myers Squibb

DESITIN
SUCCESS IN CNS

walkAide
Impuls k lepší chůzi

SANDOZ

Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce