Program



53. ŠERCLOVY DNY A KAZUISTICKÝ SEMINÁŘ MS CENTER

8.-9. října 2026

EA Congress Hotel Aldis, Hradec Králové

Pořadatel

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

Prezident kongresu



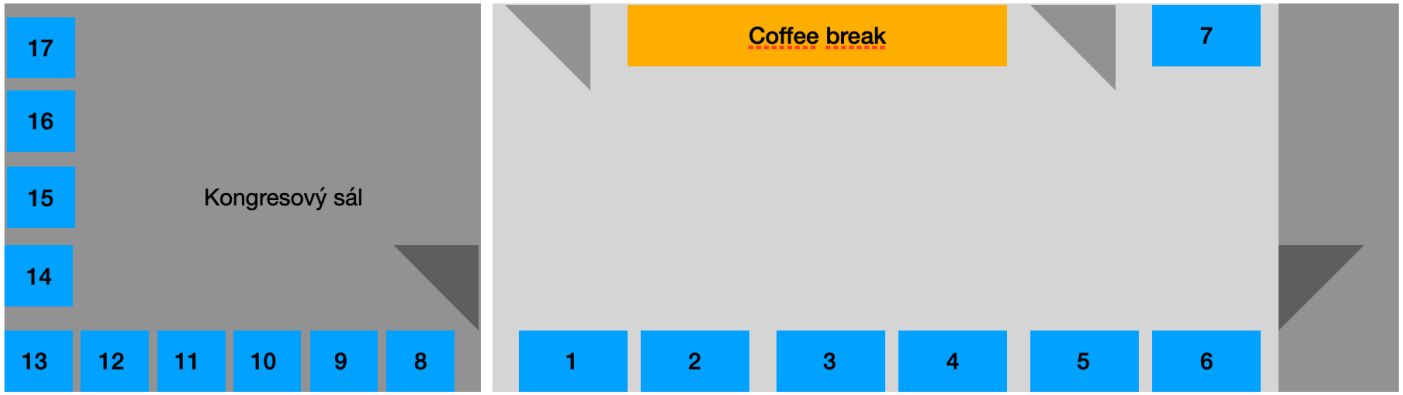
MUDr. Pavel Kunc, Ph.D.
Primář Neurologické kliniky FN Hradec Králové

Organizátor

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

Partneři a vystavovatelé

AbbVie s.r.o. 13	Amgen s.r.o. 14	AstraZeneca Czech Republic s.r.o. 15	Biogen (Czech Republic) s.r.o. 2	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. 5	Desitin Pharma, spol. s r.o. 12	Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o. 11	Klinika Movela s.r.o. 10
MagnaPharm CZ, s.r.o. 1	Merck spol. s r.o. 9	NeuraxPharm Bohemia s.r.o. 4	Novartis s.r.o. 6	ROCHE s.r.o. 7	Sandoz s.r.o. 16	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. 8	UCB s.r.o. 3
Wörwag Pharma Česko s.r.o. 17							



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

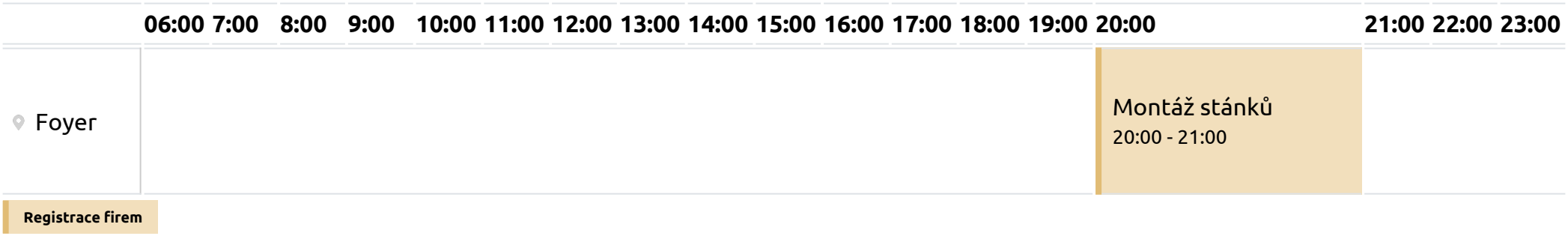
Oficální stránky akce na www.mhconsulting.cz.

QR kód níže

Program naleznete po nascenování QR kódu níže:

Středa

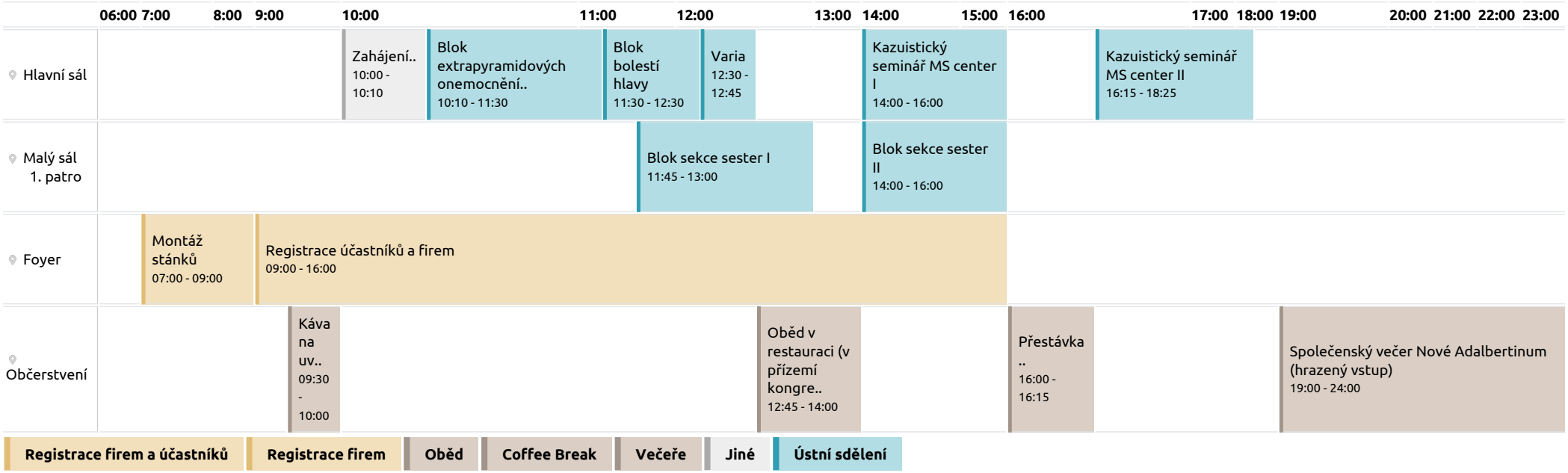
07. 10. 2026



Registrace firem

Čtvrtek

08. 10. 2026



Registrace firem a účastníků | **Registrace firem** | **Oběd** | **Coffee Break** | **Večeře** | **Jiné** | **Ústní sdělení**

Pátek

09. 10. 2026



Středa

07. 10. 2026

Foyer

20:00-21:00

MONTÁŽ STÁNKŮ
Foyer | Registrace firem

Čtvrtek

08. 10. 2026

Hlavní sál | Malý sál | Foyer | Občerstvení

10:00-10:10

ZAHÁJENÍ
Hlavní sál | Jiné

10:10-11:30

BLOK EXTRAPYRAMIDOVÝCH ONEMOCNĚNÍ
Hlavní sál | Ústní sdělení
P. Kunc, P. Havránková, E. Růžička

TREMOR A JEHO DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA — 25 min
E. Růžička

POKROČILÉ MOŽNOSTI LÉČBY PARKINSONOVY CHOROBY — 20 min
P. Havránková

NAŠE ZKUŠENOST S LÉČBOU DUODOPA SC. U AKTIVNÍHO PARKINSONIKA S POZDNÍMI HYBNÝMI KOMPLIKACEMI — 15 min
P. Kunc

NA CO SE ZAMĚŘIT PŘI VÝSKYTU NEUROPSYCHIATRICKÝCH PŘÍZNAKŮ U PARKINSONIKA? - KAZUISTIKA — 15 min
J. Masopust

11:30-12:30

BLOK BOLESTÍ HLAVY
Hlavní sál | Ústní sdělení
A. Popovičová, Z. Pavelek

LÉČBA MIGRÉNY A EPTINEZUMAB (SPONZOROVANÁ PŘEDNÁŠKA SPOL. SWIXX BIOPHARMA) — 20 min
Z. Pavelek

MODERNÍ PROFYLAXE MIGRÉNY: TOLERANCE A INDIVIDUALIZACE LÉČBY — 20 min
A. Popovičová

SOUČASNÁ ROLE PŘÍPRAVKU AQUIPTA V PÉČI O MIGRENIKA - NAŠE ZKUŠENOST S LÉČBOU PŘÍPRAVKU AQUIPTA — 20 min
Z. Pavelek

Čtvrtek

08. 10. 2026

Hlavní sál | Malý sál | Foyer | Občerstvení

12:30-12:45

VARIA
Hlavní sál | Ústní sdělení
A. Popovičová

BOLEST HLAVY U PACIENTA S ANAMNÉZOU SINUSITIDY 15 min
A. Kraj

Čtvrtek

08. 10. 2026

Hlavní sál | Malý sál | Foyer | Občerstvení

14:00-16:00

KAZUISTICKÝ SEMINÁŘ MS CENTER I

Hlavní sál | Ústní sdělení

Z. Pavelek, P. Potužník, P. Nytrová

JAK OVLIVNIT NEUROPSYCHIATRICKÉ PROJEVY RS? 15 min
J. Masopust

UBLITUXIMAB (BRIUMVI) – NOVINKA V LÉČBĚ RS (SPONZOROVANÁ PŘEDNÁŠKA SPOL. NEURAXPHARM BOHEMIA) 15 min
Z. Pavelek, A. Popovičová

TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ S OCREVEM: DŮVĚRA POSTAVENÁ NA DLOUHODOBÝCH DATECH (SPONZOROVANÁ PŘEDNÁŠKA SPOL. ROCHE) 30 min
J. Pavlíčková, E. Kopáčová

RELAPS NMOSD – ANEB MÁME MOŽNOST MU ZABRÁNIT? 15 min
P. Nytrová

AKTIVNÍ ZÁNĚTLIVÝ GRANULOMATÓZNÍ PROCES? 15 min
P. Potužník

PODÁVÁNÍ SUBKUTÁNNÍHO NATALIZUMABU MIMO RS CENTRUM, ALE POD KONTROLOU (SPONZOROVANÁ PŘEDNÁŠKA SPOL. BIOGEN CZECH REPUBLIC) 15 min
J. Holubová

VYUŽITÍ PONESIMODU PŘI SWITCHI MEZI PERORÁLNÍMI DMT 15 min
D. Matyáš

Čtvrtek

08. 10. 2026

Hlavní sál | Malý sál | Foyer | Občerstvení

16:15-18:25 — **KAZUISTICKÝ SEMINÁŘ MS CENTER II**
Hlavní sál | Ústní sdělení
Z. Pavelek, P. Hradílek

KESIMPTA: FLEXIBILNÍ LÉČBA RS NAPŘÍČ ŽIVOTNÍMI ETAPAMI PACIENTA (SPONZOROVANÁ PŘEDNÁŠKA SPOL. NOVARTIS) Z. Pavelek, P. Hradílek	30 min
SUSACŮV SYNDROM K. Nijhar	12 min
PRIMÁRNÍ VELKOBUNĚČNÝ B-LYMFOM CNS IMITUJÍCÍ TUMORIFORMNÍ ROZTROUŠENOU SKLERÓZU – DIAGNOSTICKÝ OŘÍŠEK L. Perecová	12 min
Z FINGOLIMODU NA SIPONIMOD: STEJNÁ TŘÍDA, JINÝ LÉK – KOMU, KDY A S JAKÝM RIZIKEM? M. Elišák	12 min
NEUROLOGICKÉ KOMPLIKACE LÉČBY INHIBITORY IMUNITNÍCH KONTROLNÍCH BODŮ M. Havlíček	12 min
VÍC NEŽ JEN KONTROLA RELAPSŮ: KDYŽ LÉČBA ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY CÍLÍ I NA PAMĚŤ (SPONZOROVANÁ PŘEDNÁŠKA SPOL. BRISTOL-MYERS SQUIBB) Z. Pavelek	15 min
OD HEMIANOPSIE KE KORTIKÁLNÍ SLEPOTĚ – KDYŽ ADEM NEBYLA ADEM D. Matyáš	12 min
PML JAKO KOMPLIKACE LÉČBY DLBCL RITUXIMABEM R. Hrubý	12 min
VÝZNAM VYŠETŘENÍ QUANTIFERON PŘED ZAHÁJENÍM ANTI-CD20 TERAPIE U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU – KAZUISTIKA S. Flašarová, J. Vejrych	12 min

Čtvrtek

08. 10. 2026

Hlavní sál | Malý sál | Foyer | Občerstvení

11:45-13:00

BLOK SEKCE SESTER I
Malý sál 1. patro | Ústní sdělení
A. Horáčková, L. Kopecká, A. Rousová

VÝŽIVA A HYDRATACE NA KONCI ŽIVOTA 15 min
A. Horáčková

DYSFAGIE U PACIENTŮ PO CMP V ZADNÍ CIRKULACI 15 min
A. Rousová

DYSFAGIE – MALÝ PROBLÉM S VELKÝMI NÁSLEDKY 15 min
K. Jarkovská, M. Sotonová

PŘÍSTUP K PORUCHÁM ŘEČI V OŠETŘOVATELSTVÍ 15 min
A. Erbenová, T. Kremerová

ROLE IKTOVÉHO CENTRA JINAK 15 min
S. Vavrušková

Čtvrtek

08. 10. 2026

Hlavní sál | Malý sál | Foyer | Občerstvení

14:00-16:00

BLOK SEKCE SESTER II
Malý sál 1. patro | Ústní sdělení
A. Horáčková, L. Kopecká, M. Heneová

CESTA OD SRDCE K MOZKU 15 min
J. Tomášková

ALERGICKÁ REAKCE NA TROMBOLYTIKA 20 min
T. Koláčná

POLYRADIKULONEURITÍDA – DÍTĚ JAKO HADROVÁ PANENKA 15 min
P. Žumárová

NOVÁ REALITA DĚTSKÉ NEUROLOGIE : PSYCHIATRICKÝ PACIENT 15 min
M. Heneová, P. Sekyrová

KDYŽ TĚLO PŘESTANE POSLOUCHAT – HUNTINGTONOVA CHOROBA 15 min
J. Kurej

NOHAMA ZPÁTKY NA ZEM 15 min
H. Foltýnová

DISKOMFORT MOČOVÉHO MĚCHÝŘE SOUVISEJÍCÍ S MOČOVÝM KATETREM 20 min
J. Lasák

Čtvrtek

08. 10. 2026

Hlavní sál | Malý sál | Foyer | Občerstvení

07:00-09:00

MONTÁŽ STÁNKŮ
Foyer | Registrace firem

09:00-16:00

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM
Foyer | Registrace firem a účastníků

Čtvrtek

08. 10. 2026

Hlavní sál | Malý sál | Foyer | Občerstvení

09:30-10:00

KÁVA NA UVÍTANOU
Občerstvení | Coffee Break

12:45-14:00

OBĚD V RESTAURACI (V PŘÍZEMÍ KONGRESOVÉHO CENTRA ALDIS)
Občerstvení | Oběd

16:00-16:15

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Občerstvení | Coffee Break

19:00-24:00

SPOLEČENSKÝ VEČER NOVÉ ADALBERTINUM (HRAZENÝ VSTUP)
Občerstvení | Večeře

Hotel, kongresové centrum a restaurace Nové Adalbertinum, Velké náměstí 32/40, 500 03

Pátek

09. 10. 2026

Hlavní sál | Foyer | Občerstvení

08:45-09:00

BLOK MS
Hlavní sál | Ústní sdělení
P. Kunc

VÝZNAM STANOVENÍ KONCENTRACE SÉROVÝCH BIOMARKERŮ U RS 15 min
P. Hradílek

Pátek

09. 10. 2026

Hlavní sál | Foyer | Občerstvení

09:00-10:50

NEUROVASKULÁRNÍ A NEUROCHIRURGICKÝ BLOK

Hlavní sál | Ústní sdělení

P. Krůpa, I. Guňka

TROMBÓZA MOZKOVÝCH ŽIL A SPLAVŮ – MOŽNOSTI ENDOVASKULÁRNÍ TERAPIE 10 min
J. Raupach

VASKULITIDY CNS Z POHLEDU KLINIKA 20 min
P. Nejl

ANGIOGRAFIE PŘI DIAGNOSTICE VASKULITID A VASKULOPATIÍ CNS 15 min
A. Krajina

KAROTICKÁ ENDARTEREKTOMIE V ÉŘE STUDIE CREST 15 min
I. Guňka

VZÁCNÉ NÁLEZY NA CTA KAROTID: KAROTICKÝ WEB A ELONGOVANÝ PROCESSUS STYLOIDEUS 15 min
L. Šimůnek

SPONTÁNNÍ INTRACEREBRÁLNÍ KRVÁCENÍ – POHLED NEUROCHIRURGA 15 min
P. Krůpa

NORMOTENZNÍ HYDROCEFALUS ANEB KDYŽ TO MÁ DÁVAT SMYSL 15 min
M. Cihlo

Pátek

09. 10. 2026

Hlavní sál | Foyer | Občerstvení

11:15-12:30 — **BLOK VERTEBROGENNÍCH ONEMOCNĚNÍ**
Hlavní sál | Ústní sdělení
P. Ryška, H. Lachmann

RACIONÁLNÍ KONZERVATIVNÍ TERAPIE VAS — 25 min
H. Lachmann

MOŽNOSTI MINIINVAZIVNI LÉČBY BOLESTI ZAD U GERIATRICKÝCH PACIENTŮ — 20 min
P. Ryška

SAKROPLASTIKA U PACIENTA V PALIATIVNÍ PÉČI — 15 min
O. Hübschová

12:30-13:50 — **BLOK EPILEPSIE**
Hlavní sál | Ústní sdělení
D. Krýsl, J. Amlerova, J. Šimko

EPILEPSIE VE STÁŘÍ — 20 min
J. Amlerova

SUPERREFRAKTERNÍ STATUS — 20 min
D. Krýsl

OPTIMÁLNÍ FARMAKOTERAPIE EPILEPSIE — 20 min
I. Doležalová

EEG POPIS V BĚŽNÉ KLINICKÉ PRAXI — 20 min
J. Šimko

Pátek

09. 10. 2026

Hlavní sál | Foyer | Občerstvení

13:50-14:00

ZAKONČENÍ PROGRAMU

Hlavní sál | Jiné

Pátek

09. 10. 2026

Hlavní sál | Foyer | Občerstvení

08:30-12:00

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM
Foyer | Registrace firem a účastníků

14:00-16:00

DEMONTÁŽ STÁNKŮ
Foyer | Registrace firem

Pátek

09. 10. 2026

Hlavní sál | Foyer | Občerstvení

10:50-11:15

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Občerstvení | Coffee Break

14:00-14:15

KÁVA NA ROZLOUČENOU
Občerstvení | Coffee Break

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., datum poslední revize textu 04/2026.

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 períodách) 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 zkušeností 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 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 a 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 Příručkou pro zdravotnické pracovníky. 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 poučení, 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 nepřevážejí nad riziky. Imunogenita: Zhoršení choroby nebo příhody spojené s infuzí mohou signalizovat vývoj protilátek proti natalizumabu. Přítomnost 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 (ZULP). **Datum revize textu:** 04/2026.

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

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

Ponvory®
(ponesimod) jednou denně tablety



PŘIPRAVENI NA NEOČEKÁVANÉ

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.**

Ponvory®
(ponesimod) jednou denně tablety

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 natočit 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. Opatrnosti 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, bolest 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 uchovávaní:** 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, přičemž a podle potřeby zvážit zahájení příslušné 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.

JEDINÝ ČÁSTEČNĚ HRAZENÝ PERORÁLNÍ HOŘČÍK V ČR*

MAGNOSOLV®
Mg^{2+}



- **Po rozpuštění ve vodě vzniká dobře absorbovatelný citrát s klinicky doloženou biologickou dostupností[1]**
- **Obsahuje 365 mg elementárního hořčíku**
- **Léčivý přípravek je hrazen v terapii onemocnění s prokázanou či SUSPEKTNÍ hypomagnezémii**

Doporučena denní dávka hořčíku dle vyhlášky č. 450/2004 resp. č. 330/2009 Sb. je 375 mg.

MagnaPharm
One Team. One Solution.

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Název přípravku: Magnosolv 365 mg granule pro perorální roztok v sáčku. **Složení:** jeden sáček o hmotnosti 5,6 g obsahuje: 670 mg lehkého zásaditého uhličitanu hořečnatého (= 169 mg hořčíku), 342 mg lehkého oxidu hořečnatého (= 196 mg hořčíku). Celkový obsah hořčíku je 365 mg, což odpovídá 15 mmol hořečnatých iontů. **Indikace:** léčba stavů provázených nedostatkem hořčíku, které nevyžadují parenterální substituci, podpůrná léčba u onemocnění koronárních tepen. **Dávkování:** dávkování se řídí mírou nedostatku hořčíku. Doporučovaná střední denní dávka činí 4,5 mg hořčíku (0,185 mmol) na kg tělesné hmotnosti. *Dospělí a dospívající od 14 let:* dospělí a dospívající od 14 let užívají 1 sáček rozpuštěný ve 200 ml vody 1x nebo 2x denně. *Pediatrická populace:* děti ve věku od 10 do 12 let a dospívající ve věku od 12 do 14 let užívají 100 ml až 200 ml roztoku vzniklého po rozpuštění 1 sáčku ve 200 ml vody, a to 1x denně. Děti ve věku od 6 do 9 let užívají 100 ml roztoku vzniklého po rozpuštění 1 sáčku ve 200 ml vody, toto množství může být rozdělené do 2 dávek. Děti do 6 let mohou užívat Magnosolv s přihlédnutím k jejich tělesné hmotnosti, vztažené na obsah hořčíku v přípravku. *Způsob podání:* obsah sáčku se rozpustí v 200 ml vody. Výše popsané množství roztoku, které vznikne rozpuštěním obsahu 1 sáčku, se pije v době mezi jídly. Užití před jídlem zlepšuje vstřebávání. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku, akutní renální insuficience v anurické fázi, terminální oligurická fáze chronické renální insuficience, dehydratace, hypermagnezemie. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je nutné provádět pravidelné kontroly sérové hladiny hořčíku v krvi kvůli riziku otravy hořčíkem a může být zapotřebí snížit dávku. V případě rozvoje průjmu je nutno snížit dávku přípravku nebo přípravek dočasně vysadit. Tento přípravek obsahuje 212,85 mg draslíku v jednom sáčku. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku. **Interakce:** v důsledku tvorby solí, popř. komplexních sloučenin, může dojít ke snížení resorpce železa, tetracyklinů, chlorpromazinu, digoxinu a fluoridu sodného. Tyto látky se proto mají užívat 3 až 4 hodiny před nebo po užití přípravku s obsahem magnezia. Při současné aplikaci kalium šetřících diuretik je třeba zohlednit množství draslíku v přípravku. V tomto případě je vhodné dodržovat dietu s nízkým obsahem draslíku. **Fertilita, těhotenství a kojení:** tento léčivý přípravek má však být používán během těhotenství pouze tehdy, pokud potenciální přínosy pro matku převažují nad potenciálními riziky, včetně rizik pro plod. Vzhledem k nedostatku údajů o léčbě v období kojení je však u kojící ženy třeba vždy zvážit nutnost podávání. **Nežádoucí účinky:** řídká stolice nebo průjem, únava po vysokých dávkách nebo dlouhodobém užívání. **Uchovávání:** uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Dostupné lékové formy a velikosti balení:** 30 sáčků. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Cooper Consumer Health B.V., Verrijn Stuartweg 60, 1112AX Diemen, Nizozemsko. **Registrační číslo:** 39/895/92-C. **Datum revize textu:** 16. 10. 2025. **Zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR:** MagnaPharm CZ, s.r.o., Karla Engliše 6/3201, 150 00 Praha 5, Česká republika.

Literatura: 1. Ann F Walker, Mg citrate found more bioavailable than other Mg preparations in a randomised, double-blind study, Magnes Res. 2003 Sep; 16(3): 183–91; **2.** https://www.prolekare.cz/kreditovane-kurzy/horcik-nad-zlato-aneb-nedostatek-magnezia-z-pohledu-internisty-neurologa-a-gynekologa-114/horcik_nad_zlato-110.

* **Indikační omezení úhrady:** Léčivý přípravek je hrazen v terapii onemocnění s prokázanou či suspektní hypomagnezémii. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění při podávání v podpůrné a doplňkové léčbě jiných onemocnění, jejichž souvislost s hypomagnezémií není jasně prokázána. **Specializace předepisujícího lékaře:** endokrinologie, geriatrie, gynekologie a porodnictví, dětská gynekologie, vnitřní lékařství, neurologie, dětská neurologie, klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie, psychiatrie, dětská a dorostová psychiatrie, gerontopsychiatrie, úhrada je podmíněna používáním na specializovaném pracovišti, zdravotní pojišťovna hradí pouze poskytovateli, se kterým uzavřela zvláštní smlouvu. Zdroj: www.sukl.cz, datum stažení březen 2026

SPC Magnosolv

Před předepsáním léčivého přípravku si přečtěte úplnou verzi SPC. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a léčivý přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

MAG_26_32_CZE | Datum přípravy: 06/2026

MagnaPharm
One Team. One Solution.

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 dodatečnému sledování. To umožní rychlé zjištění nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakékoli 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 nebo 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 druhé dávky: 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 65 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, známá aktivní maligní. **Zvláštní upozornění:** Reakce spojené s infuzí (IRR): Přímý 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 JCV, vedoucí k PML. Je nutné monitorovat, zda se neobjeví časná 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 nejbližší B lymfocytů se vakcinace živými ani živými oslabenými vakcínami nedoporučuje. Takovouto imunizaci je nutno provést alespoň 4 týdny před zahájením léčby. Imunizaci inaktivovanými vakcínami se třeba provést alespoň 2 týdny před zahájením léčby. Kojencům narozeným matkám, které byly v těhotenství léčeny ublituximabem, nemají být živé ani živé oslabené vakcíny podávány předtím, než se potvrdí obnova počtu B lymfocytů. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Současně se nedoporučuje používat další imunosupresiva a výjimkou kortikosteroidů k symptomatické léčbě relapsů. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby ublituximabem a nejméně 6 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:** Nejčastějšími a nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou reakce spojené s infuzí (45,3 %) a infekce (18,8 %). 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).**

MAT-CZ-BRI-0015

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

NEURAXPHARM®
Váš CNS specialista

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 2. 7. 2026.
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 ne v průběhu prvního podání. U následných podání se mohou objevit závažnější, 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 by neměli být tímto přípravkem léčeni. Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) byla velmi vzácně pozorována u pacientů léčených anti-CD20 včetně okrelizumabu, a většinou souvisí s dalšími rizikovými faktory. Lékaři musí věnovat pozornost časným známkám a příznakům PML. Pokud existuje podezření na PML, musí být ukončeno podávání okrelizumabu. 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 musí být proveden standardní screening HBV. Aktivní HBV je kontraindikací léčby. 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. Léčba závažně imunokompromitovaných pacientů nesmí být započata, dokud se stav nevyřeší. Očkování živými nebo atenuovanými vakcínami se v průběhu léčby a přetrvávajícím sníženém počtu B-lymfocytů nedoporučuje. Další podrobnosti ohledně očkování naleznete v SPC. **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 dní po porodu. **Nežádoucí účinky** byly nejčastěji hlášeny jako IRR, IR, infekce (horních cest dýchacích, COVID-19, chřipka, nazofaryngitida), snížené koncentrace IgM v krvi. **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:** 2.7.2026, 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



Reference: 1. Hauser SL, et al. Presented at ECTRIMS 2024 (Poster P300; P1664). **2.** Newsome D et al. ACTRIMS Forum 2026; Feb 5–7, 2026; San Diego, CA. **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 2. 7. 2026.

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

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 ne v průběhu prvního podání. U následných podání se mohou objevit závažnější, 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 by neměli být tímto přípravkem léčeni. Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) byla velmi vzácně pozorována u pacientů léčených anti-CD20 včetně okrelizumabu, a většinou souvisí s dalšími rizikovými faktory. Lékaři musí věnovat pozornost časným známkám a příznakům PML. Pokud existuje podezření na PML, musí být ukončeno podávání okrelizumabu. 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 musí být proveden standardní screening HBV. Aktivní HBV je kontraindikací léčby. 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. Léčba závažně imunokompromitovaných pacientů nesmí být započata, dokud se stav nevyřeší. Očkování živými nebo atenuovanými vakcínami se v průběhu léčby a přetrvávajícím sníženém počtu B-lymfocytů nedoporučuje. Další podrobnosti ohledně očkování naleznete v SPC. **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 dní po porodu. **Nežádoucí účinky** byly nejčastěji hlášeny jako IRR, IR, infekce (horních cest dýchacích, COVID-19, chřipka, nazofaryngitida), snížené koncentrace IgM v krvi. **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:** 2.7.2026, 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

Poznámky:

Poznámky:

Platinový partner

NOVARTIS

Roche

Zlatý partner

Biogen

Bristol Myers Squibb

MagnaPharm
One Team. One Solution.

NEURAXPHARM

Vystavovatel

abbvie

AMGEN

AstraZeneca

DESITIN
SUCCESS IN CNS

glenmark
A new way for a new world

Movela

MERCK

SANDOZ

teva

Inspired by patients. Driven by science.

wörwag
PHARMA

Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce