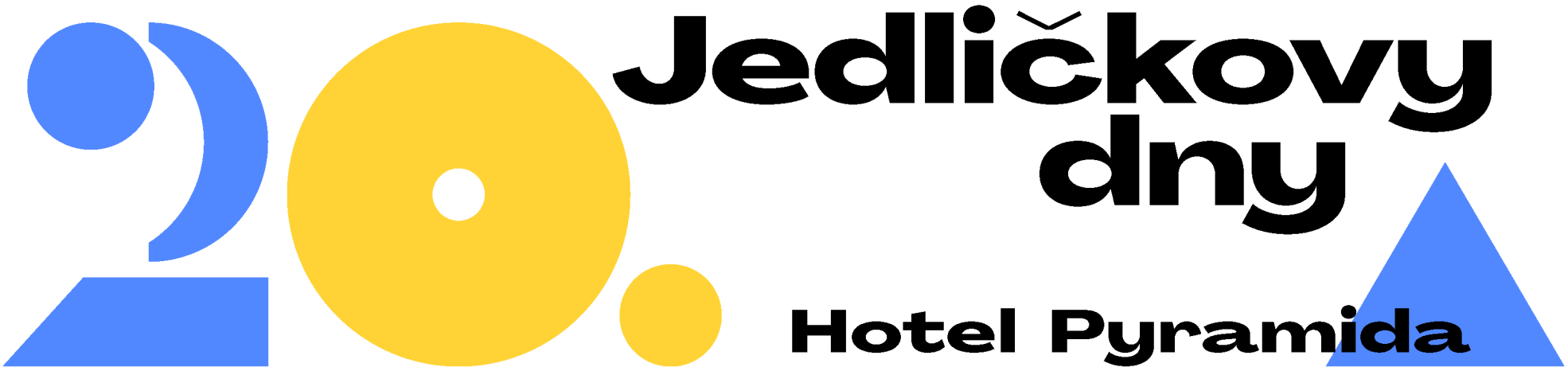
Program



20. JEDLIČKOVY NEUROIMUNOLOGICKÉ A LIKVOROLOGICKÉ DNY

27. – 28. května 2022

Hotel Pyramida, Praha

Pořadatel

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

Organizační výbor

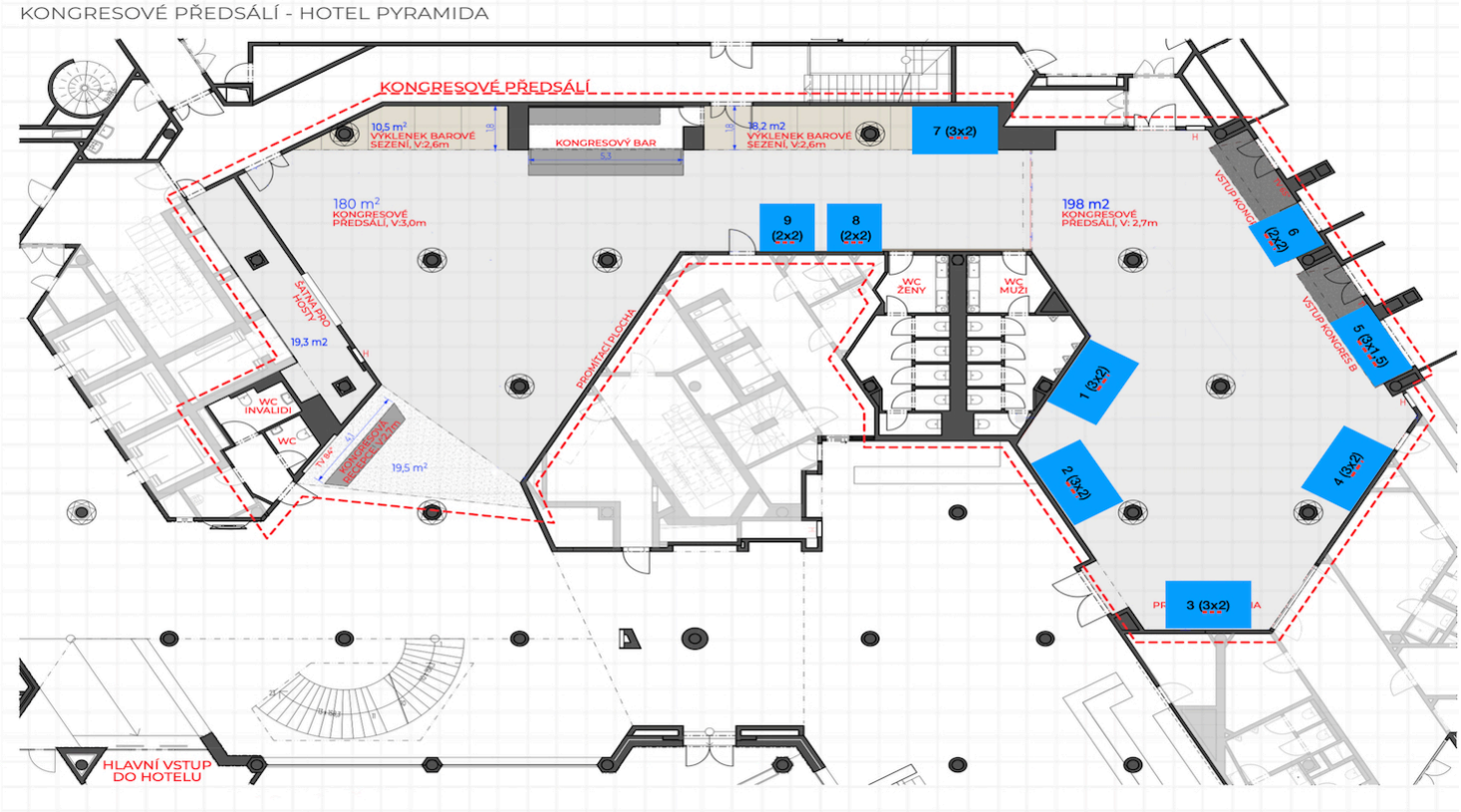
Eva Kubala Havrdová
Dana Horáková
Jan Mareš
Jiří Piťha
Radomír Taláb

Organizátor

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

Partneři a vystavovatelé

Biogen (Czech Republic) s.r.o.	2	Lundbeck ČR s.r.o.	6	Merck spol. s r.o.	7	Novartis s.r.o.	3	ROCHE s.r.o.	4	sanofi-aventis s.r.o.	1	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	5	TBA	8



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:

Pátek

27. 05. 2022



Sobota

28. 05. 2022



Pátek

27. 05. 2022

Hlavní sál | Občerstvení | Welcome desk

15:00-15:05

ZAHÁJENÍ AKCE
Hlavní sál | Ústní sdělení
Mareš J. (Olomouc), Kubala Havrdová E. (Praha)

Úvodní slovo - prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., MBA, předseda SKNIL ČNS ČLS JEP

15:05-16:00

ZAHRANIČNÍ HOST
Hlavní sál | Ústní sdělení
Kubala Havrdová E. (Praha), Mareš J. (Olomouc)

DISEASE MODIFYING DRUGS - WHAT IS NEW? 60 min
Tintore M.

Pátek

27. 05. 2022

Hlavní sál | Občerstvení | Welcome desk

16:30-18:00

LIKVOROLOGIE

Hlavní sál | Ústní sdělení
Štourač P. (Brno), Sobek O. (Praha)

Úvodní slovo

„ŘEKLA UŽ CYTOLOGIE LIKVORU SVÉ POSLEDNÍ SLOVO? 25 min
Sobek O., Mareš J., Dušková J.

INTERLEUKINY JAKO MOŽNÉ PROGNOSTICKÉ MARKERY U RS 20 min
Rous Z., Rous M., Mareš J.

SPECIFICKÉ PROTILÁTKY V LIKVOROVÉ DIAGNOSTICE 20 min
Štourač P.

VYBRANÉ KAZUISTIKY Z LIKVOROLOGICKÉ PRAXE 20 min
Ceprová L.

16:30-17:00

POSTERY

Hlavní sál | Posterová sekce
Zapletalová O. (Ostrava), Ampapa R. (Jihlava)

18:00-18:30

PLENÁRNÍ SCHŮZE SEKCE

Hlavní sál | Hlavní sdělení
Mareš J. (Olomouc)

Pátek

27. 05. 2022

Hlavní sál | Občerstvení | Welcome desk

19:30-20:00

SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ SYMPOZIA
Hlavní sál | Jiné
Mareš J. (Olomouc)

Slavnostní zahájení sympozia - prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., MBA, předseda SKNIL ČNS ČLS JEP

Pátek

27. 05. 2022

Hlavní sál | Občerstvení | Welcome desk

16:00-16:30

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Občerstvení | Coffee Break

20:00-23:00

VEČEŘE
Občerstvení | Večeře

Pátek

27. 05. 2022

Hlavní sál | Občerstvení | Welcome desk

07:00-12:00

MONTÁŽ STÁNKŮ
Welcome desk | Registrace firem

12:00-17:00

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM
Welcome desk | Registrace firem a účastníků

Sobota

28. 05. 2022

Hlavní sál | Občerstvení | Welcome desk

09:00-09:45

NEUROIMUNOLOGIE

Hlavní sál | Ústní sdělení

Kubala Havrdová E. (Praha), Piťha J. (Praha), Horáková D. (Praha), Vachová M. (Teplice)

30 let neuroimunologie v ČR, RS v době pandemie

30 LET NEUROIMUNOLOGIE V ČR 15 min

Piťha J., Kubala Havrdová E.

COVID A DEMYELINIZAČNÍ ONEMOCNĚNÍ – CO VÍME PO 2 LETECH PANDEMIE 15 min

Horáková D.

COVID - PRAKTICKÁ DOPORUČENÍ PRO OČKOVÁNÍ A PODÁNÍ VIROSTATIK 15 min

Vachová M.

ROLE OF BIOMARKERS (DIGITAL, BLOOD, IMAGING) IN RESHAPING CLINICAL MS RESEARCH AND DAILY CARE 45 min

Kappos L.

09:45-10:30

ZAHRANIČNÍ HOST

Hlavní sál | Ústní sdělení

Kubala Havrdová E. (Praha), Mareš J. (Olomouc)

Role of biomarkers (digital, blood, imaging) in reshaping clinical MS research and daily care - Kappos L.

Sobota

28. 05. 2022

Hlavní sál | Občerstvení | Welcome desk

10:30-11:00

POSTERY
Hlavní sál | Posterová sekce
Zapletalová O. (Ostrava), Ampapa R. (Jihlava)

ANALÝZA BEZPEČNOSTÍ DETÍ DOJČENÝCH MATKAMI LIEČENÝMI GLATIRAMER ACETÁTOM PRI LIEČBE SM 1
Rácz R.

SROVNÁNÍ CELKOVÉ ÚČINNOSTI A PERZISTENCE U LÉČBY PERORÁLNÍM KLADRIBINEM A OSTATNÍMI PERORÁLNÍMI LÉKY MODIFIKUJÍCÍMI PRŮBĚH ONEMOCNĚNÍ – VÝSLEDKY STUDIE GLIMPSE 2
Horáková D.

DYNAMIKA SÉROVÝCH BIOMARKERŮ PŘI MONITORACI EFEKTIVITY LÉČBY ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY DMD PREPARÁTY 3
Karasová K., Revendová K., Hradílek P., Kušnierová P.

FYZIOTERAPIE U PACIENTŮ S TĚŽŠÍM NEUROLOGICKÝM DEFICITEM SE ZAMĚŘENÍM NA POSTURÁLNÍ A RESPIRAČNÍ FUNKCE 4
Knapová V., Novotná K.

VLIV INDIVIDUÁLNÍ TELEREHABILITACE NA FUNKČNÍ MOBILITU A ROVNOVÁHU U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU 5
Staníčková B., Novotná K.

DODRŽOVÁNÍ DOPORUČENÉHO ZDRAVÉHO ŽIVOTNÍHO STYLU U OSOB S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU 6
Tikovská I., Novotná K.

Sobota

28. 05. 2022

Hlavní sál | Občerstvení | Welcome desk

11:00-11:30

PROGRESÍVNÍ RS

Hlavní sál | Ústní sdělení
Hradílek P. (Ostrava), Štourač P. (Brno)

NOVÝ POHLED NA PROGRESI U ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY 20 min
Kubala Havrdová E.

AUTOLOGNÍ TRANSPLANTACE KRVETVORNÝCH BUNĚK JAKO PRVNÍ LINIE TERAPIE U PACIENTŮ S AGRESIVNÍ PROGRESIVNÍ ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU – SÉRIE PŘÍPADŮ 10 min
Revendová K., Lachnit M., Hradílek P., Bunganič R., Kořístek Z., Jelínek T., Škutová M., Píža R., Hájek R., Bar M.

11:30-12:30

NOVINKY V TERAPII RS, NMOSD, MOGAD

Hlavní sál | Ústní sdělení
Mareš J. (Olomouc), Nytrová P. (Praha)

NOVINKY V TERAPII ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY 15 min
Mareš J.

ČÍM AKTUÁLNĚ MŮŽEME LÉČIT RS - CO A ZA JAKÝCH OKOLNOSTÍ PACIENTOVI UHRADÍ POJIŠŤOVNA - UPDATE ÚHRADOVÝCH KRITÉRIÍ 15 min
Hradílek P.

NOVINKY V TERAPII NMOSD/MOGAD A PRVNÍ VÝSTUPY PROJEKTU REDI: „REGISTR A DIGITALIZACE DAT PACIENTŮ S NEUROMYELITIS OPTICA A ONEMOCNĚNÍM JEJÍHO ŠIRŠÍHO SPEKTRA.“ 30 min
Nytrová P.

Sobota

28. 05. 2022

Hlavní sál | Občerstvení | Welcome desk

13:30-14:30

VARIA

Hlavní sál | Ústní sdělení

Horáková D. (Praha), Vališ M. (Hradec Králové)

DIAGNOSTIKA AUTOIMUNITNÍCH ENCEFALITID — 20 min

Elišák M., Mojžišová H., Hanzalová J.

THE EFFECT OF DEMOGRAPHIC AND DISEASE SPECIFIC FACTORS ON NEUROFILAMENT LIGHT CHAIN LEVELS IN PATIENTS WITH MULTIPLE SCLEROSIS — 15 min

Revendová K., Starvaggi Cucuzza C., Manouchehrinia A., Khademi M., Bar M., Leppert D., Ouellette R., Granberg T., Piehl F.

JAKÝ JE SKUTEČNÝ POMĚR PACIENTŮ, KTEŘÍ BY MOHLI BÝT ČASNĚ LÉČENÍ ANTI-CD20 TERAPII? — 10 min

Bunganič R.

ROZŠÍŘENÍ MOŽNOSTÍ KOMPLEXNÍ REHABILITAČNÍ PÉČE OSOB S RS S VYSOKOU MÍROU DISABILITY, KAZUISTIKA — 15 min

Voňková K., Novotná K., Staněk J., Melichar D.

Sobota

28. 05. 2022

Hlavní sál | Občerstvení | Welcome desk

14:45-16:00

KAZUISTIKY

Hlavní sál | Ústní sdělení

Piťha J. (Praha), Taláb R. (Plzeň)

TUMORIFORMNÍ LÉZE NA TERAPII FINGOLIMODEM 15 min
Ročková P.

ANAPLASTICKÝ ASTROCYTOM U PACIENTKY S RS 15 min
Šrotová I., Petrášová M., Štourač P.

ASYMPTOMATICKÁ PML JAKO KOMPLIKACE LÉČBY RS NATALIZUMABEM 15 min
Kašparová H., Peterka M.

ONKOLOGICKÁ KOMORBIDITA ČI NÁDOR INDUKOVANÝ LÉČBOU? 15 min
Rous M., Rous Z.

GFAP ASTROCYTOPATIE V DIFERENCIÁLNÍ DIAGNÓZE ASEPTICKÉ MENINGOECEFALITIDY 15 min
Mojžišová H., Elišák M., Hanzalová J., Dargvainiene J., Marusič P.

16:00-16:05

UKONČENÍ SYMPOZIA - VYHLÁŠENÍ VÍTĚZNÉHO POSTERU

Hlavní sál | Jiné

Mareš J. (Olomouc)

Sobota

28. 05. 2022

Hlavní sál | Občerstvení | Welcome desk

10:30-11:00

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Občerstvení | Coffee Break

12:30-13:30

OBĚD
Občerstvení | Oběd

14:30-14:45

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Občerstvení | Coffee Break

Sobota

28. 05. 2022

Hlavní sál | Občerstvení | Welcome desk

08:30-12:00

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM

Welcome desk | Registrace firem a účastníků



Léčba pro pacienty s relabující-remitující roztroušenou sklerózou.

ZAČNĚTE VČAS. MĚJTE LÉČBU POD KONTROLOU.

Tecfidera dlouhodobě efektivně ovlivňuje aktivitu onemocnění

Perorální léčba pro pacienty s relabující-remitující RS s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS a pro dosud neléčené pacienty – pokud je přítomna vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky).

Dosahuje snížení počtu relapsů a progrese disability v reálném prostředí, a to nezávisle na předchozí léčbě.

Tecfidera®
(dimethyl fumarate)
BECAUSE TOMORROW MATTERS TODAY

Reference: **1.** SPC přípravku Tecfidera, poslední revize textu 01/2022.
Vysvětlivky: **RS** - roztroušená skleróza, **EDSS** - Expanded disability status scale

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TECFIDERA

Název přípravku: TECFIDERA 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky. TECFIDERA 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje dimethylis fumaras 120 mg/240 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Tecfidera je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou. **Dávkování a způsob podání:** Počáteční dávka je 120 mg dvakrát denně. Po 7 dnech se dávka zvýší na doporučenou udržovací dávku 240 mg dvakrát denně. V případě, že pacient vynechá dávku, nesmí užít dvojnásobnou dávku. Pacient může vynechanou dávku užít pouze v případě, že mezi dávkami bude časový odstup 4 hodin. Tecfidera se doporučuje podávat s jídlem. Tobolka se musí spolknout vcelku. Tobolka nebo její obsah se nesmí drtit, dělit, rozpouštět, cucat ani žvýkat. Perorální podání. Bezpečnost a účinnost přípravku Tecfidera u dětí a dospívajících ve věku 10 až 18 let nebyla dosud stanovena. Nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování. Použití přípravku Tecfidera u dětí ve věku do 10 let v indikaci RRRS není relevantní. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Suspektní nebo potvrzená progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). **Zvláštní upozornění:** Krevní/laboratorní testy: Doporučuje se provést kontrolu funkce ledvin před zahájením léčby, po 3 a 6 měsících léčby, poté každých 6–12 měsíců a dle klinické indikace. Léčba dimethyl-fumarátem může mít za následek poškození jater indukované užíváním léku, zahrnující zvýšení hladin jaterních enzymů (≥ 3násobek ULN) a zvýšení hladin celkového bilirubinu (≥ 2násobek ULN). Před zahájením léčby a v průběhu léčby, dle klinické indikace, se doporučuje stanovit sérové hladiny aminotransferáz (např. ALT, AST) a celkového bilirubinu. U pacientů léčených přípravkem Tecfidera může dojít k rozvoji lymfopenie. Před zahájením léčby přípravkem Tecfidera se musí provést aktuální celkový krevní obraz včetně lymfocytů. Pokud je zjištěný počet lymfocytů nižší, než je normální rozmezí, je před zahájením léčby přípravkem Tecfidera třeba důkladně zvážit možné příčiny. U pacientů, kteří již před léčbou měli nízký počet lymfocytů, je nutno postupovat obezřetně. Léčba přípravkem Tecfidera se nemá zahajovat u pacientů se závažnou lymfopenií (počet lymfocytů $<0,5 \times 10^9$/l). Po zahájení terapie musí být každé 3 měsíce proveden celkový krevní obraz včetně lymfocytů. U pacientů s lymfopenií se doporučuje dbát zvýšené ostražitosti vzhledem ke zvýšenému riziku vzniku PML: U pacientů s prolongovanou závažnou lymfopenií (počet lymfocytů $<0,5 \times 10^9$/l), jež přetrvává více než 6 měsíců, je třeba léčbu přípravkem Tecfidera ukončit. U pacientů se setrvalým středně závažným poklesem absolutního počtu lymfocytů na $\geq 0,5 \times 10^9$/l až $<0,8 \times 10^9$/l trvajícím déle než 6 měsíců je třeba znovu posoudit poměr přínosů a rizik léčby přípravkem Tecfidera. U pacientů, u nichž počet lymfocytů nedosahuje dolní hranice normálních hodnot (LLN), definované referenčním rozmezím dané místní laboratoře, se doporučuje pravidelně kontrolovat absolutní počet lymfocytů. Je potřeba zvážit další faktory, které mohou ještě zvyšovat individuální riziko PML. Počet lymfocytů je třeba sledovat až do doby, kdy se jejich počet vrátí na normální hodnoty. Po návratu lymfocytů na normální hladiny je v případě, že nejsou k dispozici alternativní terapeutické možnosti, třeba na základě klinického úsudku rozhodnout o tom, zda znovu zahájit léčbu přípravkem Tecfidera či nikoli. Vyšetření pomocí MR: Před zahájením léčby přípravkem Tecfidera je třeba mít k dispozici výchozí, referenční MR (obvykle ne starší než 3 měsíce). V případě klinického podezření na PML je pro diagnostické potřeby třeba okamžitě provést MR. PML: U pacientů léčených přípravkem Tecfidera byly hlášeny případy PML. Případy PML se vyskytly u pacientů s lymfopenií (počet lymfocytů nižší než LLN), kteří byli léčeni dimethyl-fumarátem a jinými léčivými přípravky obsahujícími fumaráty. Prolongovaná středně závažná až závažná lymfopenie zřejmě zvyšuje riziko vzniku PML při léčbě přípravkem Tecfidera, nicméně toto riziko nelze vyloučit ani u pacientů s mírnou lymfopenií. Další faktory, které mohou přispívat ke zvýšenému riziku PML v souvislosti s lymfopenií jsou: Trvání léčby přípravkem Tecfidera (případy PML se objevily přibližně po 1 až 5 letech léčby, ačkoli přesný vztah s trváním léčby není znám). Výrazný pokles počtu CD4+ a zvláště CD8+ T-lymfocytů. Předchozí imunosupresivní nebo imunomodulační léčba. Při prvních známkách a příznacích naznačujících PML je nutné přerušit podávání přípravku Tecfidera a provést příslušná diagnostická vyšetření, včetně stanovení JCV DNA v mozkomíšním moku metodou PCR. Pacienty je rovněž třeba poučit, aby o své léčbě informovali svého partnera/partnerku či ošetřující osoby, neboť ti si mohou všimnout příznaků, jichž si pacient nebude vědom. Dojde-li u pacienta k rozvoji PML, musí být podávání přípravku Tecfidera trvale ukončeno. Předchozí léčba imunosupresivy nebo imunomodulační terapií: Je možné, že k rozvoji PML u pacientů léčených dimethyl-fumarátem přispívá i předchozí imunosupresivní terapie. Případy PML se vyskytly u pacientů dříve léčených natalizumabem, u nějž PML představuje jedno ze stanovených rizik. Lékaři si mají být vědomi toho, že případy PML, které se vyskytnou po nedávném vysazení natalizumabu, nemusí být provázeny lymfopenií. Kromě toho se většina potvrzených případů PML při léčbě přípravkem Tecfidera vyskytla u pacientů dříve léčených imunomodulátory. Závažné poruchy funkce ledvin a jater: U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin a jater je nutno při léčbě postupovat obezřetně. Závažné aktivní gastrointestinální onemocnění: U pacientů se závažným aktivním gastrointestinálním onemocněním je nutno při léčbě postupovat obezřetně. Zrudnutí (návaly horka): Údaje ze studií se zdravými dobrovolníky naznačují, že zrudnutí (návaly horka) v souvislosti s dimethyl-fumarátem jsou pravděpodobně zprostředkovaná prostaglandinem. U pacientů s neúnosnými návaly horka, zrudnutí může být prospěšná krátkodobá léčba 75 mg kyseliny acetylsalicylové bez enterosolventního potahu. Anafylaktické reakce: Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy anafylaxe/anafylaktoidní reakce po podání přípravku Tecfidera. Reakce se zpravidla objevují po první dávce, mohou se ale objevit také kdykoliv v průběhu léčby a mohou být závažné a život ohrožující. Pacienti musí být poučeni, aby přestali přípravek Tecfidera užívat a okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, objeví-li se u nich známky nebo příznaky anafylaxe. Léčba nemá být znovu zahájena. Infekce: Pokud dojde k výskytu závažné infekce, je vzhledem k imunomodulačním účinkům přípravku Tecfidera nutné zvážit přerušení léčby přípravkem Tecfidera a před obnovením léčby opětovně zvážit možné přínosy i rizika. Pacienti léčení přípravkem Tecfidera musí být poučeni, že symptomy infekce je nutno hlásit lékaři. U pacientů se závažnou infekcí nesmí být léčba přípravkem Tecfidera zahájena, dokud se infekce nevyléčí. Pokud terapie pokračuje při středně závažné až závažné, dlouhotrvající lymfopenii, nelze vyloučit riziko oportunní infekce včetně PML. Léčbu přípravkem Tecfidera je nutné zahajovat postupně, aby se snížil výskyt zrudnutí (návalů horka) a gastrointestinálních nežádoucích účinků. Infekce varicella zoster virem: Při léčbě přípravkem Tecfidera se vyskytly případy pásového oparu. Většina těchto případů nebyla závažná, byly však hlášeny i závažné případy, včetně diseminované infekce *varicella zoster* virem, herpes zoster ophthalmicus, herpes zoster oticus, neuroinfekce způsobené *varicella zoster* virem, meningoencefalitidy způsobené *varicella zoster* virem a meningomyelitidy způsobené *varicella zoster* virem. K těmto příhodám může dojít kdykoli během léčby. U pacientů užívajících přípravek Tecfidera sledujte případné známky a příznaky pásového oparu, zejména pokud je u nich hlášena souběžná lymfocytopenie. V případě výskytu pásového oparu je třeba podat vhodnou léčbu. U pacientů se závažnými infekcemi zvažte pozastavení léčby přípravkem Tecfidera až do odeznění infekce. Fanconiho syndrom: U léčivého přípravku obsahujícího dimethyl-fumarát v kombinaci s jinými estery kyseliny fumarové byly hlášeny případy Fanconiho syndromu. Vzhledem k tomu, že Fanconiho syndrom bývá reverzibilní, časná diagnóza syndromu a ukončení léčby dimethyl-fumarátem jsou důležitými kroky k zabránění následného poškození ledvin a osteomalacie. Důležité je, že Fanconiho syndrom se může objevit i bez zvýšených hladin kreatininu či nízké glomerulární filtrace. V případě nejasných příznaků je nutné vzít Fanconiho syndrom v potaz a provést příslušná vyšetření. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Tecfidera nebyla hodnocena v kombinaci s protinádorovou či imunosupresivní léčbou, a proto je při souběžném podávání nutno postupovat obezřetně. Během léčby přípravkem Tecfidera je možné zvážit souběžné podávání neživých vakcín v souladu s národními vakcinačními programy. Klinické údaje týkající se účinnosti a bezpečnosti živých atenuovaných vakcín u pacientů užívajících přípravek Tecfidera nejsou dostupné. Živé vakcíny mohou zvýšit riziko klinické infekce a pacientům léčeným přípravkem Tecfidera by měly být podávány ve výjimečných případech. Během léčby přípravkem Tecfidera se nedoporučuje souběžně užívat jiné deriváty kyseliny fumarové. U pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou je nutné před souběžným podáním přípravku Tecfidera s acetylsalicylovou kyselinou zvážit potenciální rizika spojená s touto léčbou. Dlouhodobé (> 4 týdny) nepřetržité užívání kyseliny acetylsalicylové nebylo zkoumáno. Souběžná léčba s nefrotoxickými přípravky může u pacientů užívajících přípravek Tecfidera vést ke zvýšení výskytu renálních nežádoucích účinků. Během jedné hodiny po užití přípravku Tecfidera je nutné se vyhnout konzumaci velkého množství neředěných alkoholických nápojů s vysokým obsahem alkoholu (více než 30 objemových % alkoholu), protože požití alkoholu může vést ke zvýšené frekvenci gastrointestinálních nežádoucích účinků. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Tecfidera se v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají vhodnou antikoncepci, nedoporučuje. Přípravek Tecfidera lze v těhotenství použít pouze v nevyhnutelných případech a tehdy, převažují-li potenciální přínosy pro pacientku nad potenciálními riziky pro plod. Je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo podávání přípravku Tecfidera. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Údaje o účincích dimethyl-fumarátu na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Tecfidera má nulový nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: zrudnutí (návaly horka), gastrointestinální příhody (průjem, nauzea, bolest v horní části břicha, bolest břicha), ketony naměřené v moči. Časté: gastroenteritida, lymfopenie, leukopenie, pocit pálení, návaly horka, zvracení, dyspepsie, gastritida, gastrointestinální porucha, pruritus, vyrážka, erytém, alopecie, proteinurie, pocit horka, přítomnost albuminu v moči, zvýšená hladina aspartát-aminotransferázy, zvýšená hladina alanin-aminotransferázy, snížení počtu bílých krvinek. Méně časté: hypersensitivita, trombocytopenie. Není známo: PML, herpes zoster, anafylaxe, dyspnoe, hypoxie, hypotenze, angioedém, rinorea, poškození jater indukované lékem. Pediatrická populace: V malé, 24 týdnů trvající, otevřené, nekontrolované studii u pediatrických pacientů ve věku od 13 do 17 let s relabující-remitující formou roztroušené sklerózy (120 mg dvakrát denně po dobu 7 dnů a následně 240 mg dvakrát denně po zbytek léčby; populace pro hodnocení bezpečnosti, n = 22) s následnou, 96 týdnů trvající, rozšířenou studií (240 mg dvakrát denně; populace pro hodnocení bezpečnosti, n = 20) se bezpečnostní profil jevil být podobný profilu pozorovanému u dospělých pacientů. **Předávkování:** V případě předávkování se doporučuje zahájit symptomatickou podpůrnou léčbu dle klinické indikace. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30°C. Blistry uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 120 mg: 14 tobolek, 240 mg: 56 tobolek; PVC/PE/PVDC-PVC Al blistry. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. č.:** EU/1/13/837/001, EU/1/13/837/002. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP).
Datum revize textu: 01/2022.

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, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz

Biogen

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4
Tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz
Biogen-158584, duben 2022

MERCK

Pro Vaše pacienty* s relabující roztroušenou sklerózou

MOVE FORWARD WITH CONFIDENCE

- **Pulzní léčba s přetrvávající vysokou účinností† [1-3]**
- **Obnova imunitního systému‡ po ukončení dávkování [1,2]**
- **Minimum kontrolních návštěv [1-9]**

MAVENCLAD®
cladribine tablets

Strong. Sustained. Simple.¶



CZ-MAV-00059

Reference: 1. Comi G et al. Mult Scler Relat Disord. 2019;29:168-174. **2.** Giovannoni G et al. Mult Scler. 2018;24(12):1594-1604. **3.** MAVENCLAD EU SmPC. **4.** Lemtrada® EU SmPC. **5.** Tecfidera® EU SmPC. **6.** Gilenya® EU SmPC. **7.** Tysabri® EU SmPC. **8.** Ocrevus® EU SmPC. **9.** Aubagio® EU SmPC.

* MAVENCLAD je indikován k léčbě dospělých pacientů s vysoce aktivní relabující roztroušenou sklerózou (RS), definovanou na základě klinických charakteristik nebo pomocí zobrazovacích metod.[3]

† 75,6% pacientů bez relapsu v roce 3 a 4.[2]

‡ Dá se očekávat, že většina pacientů bude mít po 9 měsících počet lymfocytů v mezích normy nebo lymfopénie 1. stupně.[3]

¶ Po 20 dnech perorální léčby v prvních 2 letech následují další 2 roky bez aktivní léčby. Důležité informace o bezpečnosti najdete ve zkrácené informaci o přípravku.[3]

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 v roce 2 odložit až o 6 měsíců. Každý léčebný týden zahrnuje 4 nebo 5 dnů, během kterých dostane pacient 10 mg nebo 20 mg (jednu nebo dvě tablety) v jedné denní dávce v závislosti na tělesné hmotnosti. Po dokončení 2 léčebných pulzů není 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 <60 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. Není známo, zda 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 upevněný do dětského bezpečnostního vnějšího obalu. Velikost balení: 1, 4, 5, 6, 7 nebo 8 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Registrační čísla:** EU/1/17/1212/001, 002, 003, 004, 005, 006. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko. **Datum poslední revize textu:** 04/2022. Lék je vydáván pouze na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného pojištění. Před předepsáním léku si, prosím, přečtěte úplnou informaci o přípravku, kterou poskytneme na adrese společnosti Merck spol. s r.o.

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



Zkrácená informace o přípravku Rebif® (interferonum beta-1a)

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

RS – roztroušená skleróza; RRS – relabující roztroušená skleróza.

Reference: 1. Rebif SmPC 12/2020



NOVĚ HRAZENO
od 1. dubna 2022[1]

SÍLA S ELEGANCÍ

Vysoce účinná terapie i pro nově diagnostikované pacienty[1,2]

Léčivý přípravek KESIMPTA® (ofatumumab) je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,5 EDSS:

- se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, **u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.**
- **s aktivní formou choroby** (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech) **a zároveň s významným nálezem na MRI** (přítomnost T1 Gd+ léze a/nebo infratentoriální léze a/nebo spinální léze).

Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

Léčba ofatumumabem není dále hrazena, pokud pacient neodpovídá na léčbu například při dvou těžkých relapsech za rok nebo při trvalé progresi v Expanded Disability Status Scale (zvýšení EDSS během 12 měsíců mimo ataku o 1, pokud předchozí EDSS bylo 4,5 a více, nebo při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS nad 6,5).

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

Zkrácená informace • Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněném peru • Složení: Jedno předplněné pero obsahuje ofatumumabum 20 mg v 0,4 ml roztoku (50 mg/ml). **Indikace:** Přípravek Kesimpta je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy (RRS) s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo zobrazovacími metodami. **Dávkování:** Doporučená dávka je 20 mg ofatumumabu podávaná subkutánní injekcí s počátečními dávkami v týdnech 0, 1 a 2, pokračující následným měsíčním dávkováním, počínaje týdnem 4. Pokud dojde k vynechání injekce, má být podána co nejdříve bez čekání na další plánovanou dávku. Následující dávky mají být podávány v doporučených intervalech. Tento léčivý přípravek je určen k samoaplikaci pacientem subkutánní injekcí. Obvyklými místy pro podání subkutánní injekce jsou břicho, stehno a horní část paže. První injekce má být aplikována pod vedením zdravotnického pracovníka. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, pacienti v těžce imunokompromitovaném stavu, závažná aktivní infekce až do jejího odeznění, známá aktivní malignita. **Zvláštní upozornění/varování:** Infekce: Podávání přípravku musí být odloženo u pacientů s aktivní infekcí, dokud infekce neodezní. Ofatumumab se nesmí podávat pacientům se závažným oslabením imunity (např. významná neutropenie nebo lymfopenie). Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML): Lékaři by měli být ostražití ohledně anamnézy PML a jakýchkoli klinických příznaků nebo MRI nálezů, které by mohly naznačovat PML. Pokud existuje podezření na PML, musí být léčba ofatumumabem pozastavena, dokud nebude PML vyloučena. Reaktivace viru hepatitidy B: U pacientů léčených anti-CD20 protilátkami došlo k reaktivaci hepatitidy B, což v některých případech vedlo k fulminantní hepatitidě, selhání jater a úmrtí. Pacienti s aktivním onemocněním hepatitidou B 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 depleci B-buněk plodu. Léčba ofatumumabem nemá být zahajována během těhotenství, pokud potenciální přínos pro matku nepřeváží potenciální riziko pro plod. Použití ofatumumabu u žen během kojení nebylo studováno. Není známo, zda se ofatumumab vylučuje do mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, reakce v místě vpichu (lokální), reakce související s injekcí (systémové). Časté: Orální herpes, snížený imunoglobulin M v krvi. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. *Pokud je to nezbytné, může být přípravek Kesimpta jedenkrát uchováván nechlazený po dobu až 7 dnů při pokojové teplotě (ne vyšší než 30 °C). Pokud se během této doby nepoužije, může být přípravek Kesimpta vrácen do chladničky na maximálně 7 dní*. Uchovávejte předplněné pero v 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:** 22.03.2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Ireland Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*

Reference: 1. Rozhodnutí SÚKL o stanovení výše a podmínek úhrady LP Kesimpta ze dne 10.3.2022 – Správní řízení sp. zn. SUKLS143841/2021; **2.** SPC Kesimpta.

CZ2204088729/04/2022

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

NOVARTIS | Reimagining Medicine



MAYZENT®
siponimod

JE NA ČASE ZPOMALIT SEKUNDÁRNÍ PROGRESI.

JE ČAS PRO MAYZENT[1]

PRVNÍ A JEDINÁ PERORÁLNÍ LÉČBA SPECIFICKY INDIKOVANÁ PRO SPRS S AKTIVNÍM ONEMOCNĚNÍM[1,2]

- **Selektivní mechanismus účinku** cílící na **zánět** s vlivem na **neurodegenerativní procesy**[1-6]
- **Setrvalá účinnost po dobu 5 let** prokázaná v **extenzi studie EXPAND** demonstruje benefit včasného zahájení **léčby přípravkem MAYZENT**[1,2,4-6]
- **Zpomalení progrese disability a pozitivní ovlivnění kognitivních funkcí**[1,6,8]
- **Ověřený bezpečnostní profil a rychlá reverzibilita účinku**[1,2]

- **46%** SNÍŽENÍ — roční četnosti relapsů[1,7*]
- **85%** SNÍŽENÍ — v počtu T1 Gd+ lézí[1,7*]
- **25%** SNÍŽENÍ RIZIKA — 4bodového zhoršení v testu SDMT[1,5**]
- **31%** SNÍŽENÍ RIZIKA — 3měsíční potvrzené progrese disability[1,7*]
- **37%** SNÍŽENÍ RIZIKA — 6měsíční potvrzené progrese disability[1,7*]
- **23%** SNÍŽENÍ — celkové atrofie mozkové tkáně[1,2**]

*u pacientů se SPRS s aktivním onemocněním **u celkové populace pacientů se SPRS

Reference: **1.** SPC Mayzent. **2.** Kappos L, et al; Siponimod versus placebo in secondary progressive multiple sclerosis (EXPAND): a double-blind, randomised, phase 3 study. Lancet. 2018; 3391: 1263–1273. **3.** Behrangi N, et al. Mechanism of Siponimod: Anti-Inflammatory and Neuroprotective Mode of Action. Cells 2019, 8(1), 24; https://doi.org/10.3390/cells8010024. **4.** Arnold DL, et al. Efficacy of siponimod on cortical grey matter and thalamic volume in patients with secondary progressive multiple sclerosisresults of the EXPAND study. Poster presented at the 35th ECTRIMS September 11–13, 2019; Stockholm, Sweden. **5.** Penner KI, et al. Effect of siponimod on cognitive processing speed in SPMS patients with active and non-active disease. Poster Presentation at the 8th Joint ACTRIMS-ECTRIMS Meeting, MSVirtual2020, September 11–13, 2020, Poster Nr. 0806. **6.** Giovannoni G, et al. Sustained reduction of disability and cognitive decline with long-term siponimod treatment in patients with active SPMS: EXPAND data up to 5 years. Poster Presentation at the 8th Joint ACTRIMS-ECTRIMS Meeting, MSVirtual2020, September 11–13, 2020, Poster Nr. 0238. **7.** Gold R, Kappos L, Bar-Or A, et al. Efficacy of siponimod in secondary progressive multiple sclerosis patients with active disease: the EXPAND study subgroup analysis. Poster presented at: 35th Congress of the European. **8.** Benedict RHB, Cree B, Tomic D, et al. Impact of siponimod on cognition in patients with secondary progressive multiple sclerosis: phase 3 EXPAND study results. Poster presented at: AAN Meeting; April 26, 2018; Los Angeles, USA. Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis; September 11–13, 2019; Stockholm, Sweden.

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

NOVARTIS | Reimagining Medicine

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

MAYZENT 0,25 mg potahované tablety, MAYZENT 2 mg potahované tablety • **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje siponimodum et acidum fumaricum odpovídající siponimodum 0,25 mg nebo 2 mg. **Indikace:** Přípravek Mayzent je indikován k léčbě dospělých pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou (SPMS) s aktivním onemocněním doloženým relapsy nebo zánětlivou aktivitou pomocí zobrazovacích metod. **Dávkování:** Před zahájením léčby musí být u pacienta zjištěn genotyp CYP2C9 kvůli zjištění typu metabolizéra CYP2C9. Pacienti s genotypem CYP2C9*3*3 nesmí siponimod užívat. Léčbu je nutné zahájit titračním balením, iniciace trvá 5 dní. Léčba začíná dávkou 0,25 mg jednou denně ve dnech 1 a 2, následovaná dávkou 0,5 mg v den 3, 0,75 mg v den 4, a 1,25 mg v den 5, aby bylo u pacienta dosaženo předepsané udržovací dávky siponimodu počínaje dnem 6. U pacientů s genotypem CYP2C9*2*3 nebo *1*3 je doporučená udržovací dávka 1 mg denně, u pacientů s ostatními genotypy CYP2C9 je 2 mg. Přípravek Mayzent se užívá jednou denně. Pokud během prvních 6 dnů léčby pacient zapomene užít denní titrační dávku, je nutné znovu zahájit léčbu novým titračním balením. Pokud dojde k vynechání dávky během udržovací léčby, je nutné užít předepsanou dávku v následující plánovanou dobu, následující dávka se nesmí zdvojnásobovat. Pokud jsou během udržovací léčby vynechány 4 nebo více po sobě jdoucích denních dávek, je nutné léčbu siponimodem znovu zahájit s novým titračním balením.**Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na arašídy, sóju nebo na kteroukoli pomocnou látku. Syndrom imunodeficience. Progresivní multifokální leukoencefalopatie nebo kryptokoková meningitida v anamnéze. Aktivní maligní onemocnění. Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh třída C). Pacienti, kteří prodělali během předchozích 6 měsíců infarkt myokardu (IM), nestabilní anginu pectoris, iktus/tranzitorní ischemickou ataku (TIA), dekompenzované srdeční selhání (vyžadující hospitalizaci), nebo srdeční selhání třídy III/IV dle New York Heart Association (NYHA). Pacienti s atrioventrikulární (AV) blokádou druhého stupně Mobitz II, AV blokádou třetího stupně, sino-atriální srdeční blokádou nebo sick-sinus syndromem v anamnéze, pokud nemají kardiostimulátor. Pacienti homozygotní pro genotyp CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3) (slabí metabolizéři). Během těhotenství nebo u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci. **Zvláštní upozornění/varování:** Infekce: Před zahájením léčby má být k dispozici aktuální kompletní krevní obraz. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je třeba zvážit přerušení léčby siponimodem. Pacienti se známkami a příznaky odpovídajícími kryptokokové meningitidě (CM) mají být neprodleně diagnosticky vyšetřeni. Do vyloučení CM musí být léčba siponimodem přerušena. Pokud je diagnostikována CM, je nutné zahájit odpovídající léčbu. Lékaři musí věnovat pozornost klinickým příznakům nebo nálezům na magnetické rezonanci (MRI) naznačujícím možnost progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Pokud existuje podezření na PML, musí být do vyloučení PML léčba siponimodem přerušena. Pacienti bez lékařem potvrzené anamnézy planých neštovic nebo zdokumentované úplné vakcinace proti VZV mají být před zahájením terapie siponimodem vyšetřeni na přítomnost protilátek proti VZV. U pacientů bez protilátek je doporučena před zahájením léčby siponimodem úplná vakcinace varicelovou vakcínou, přičemž zahájení léčby má být odloženo o 1 měsíc, aby se mohl vyvinout plný účinek vakcinace. Při léčbě siponimodem je nutná obezřetnost u pacientů s diabetes mellitus v anamnéze, uveitidou nebo základní/souběžnou chorobou sítnice kvůli možnému zvýšení rizika makulárního edému. Doporučuje se, aby tito pacienti podstoupili před zahájením léčby oční vyšetření a následná kontrolní vyšetření během léčby siponimodem kvůli detekci makulárního edému. Pokud se u pacienta objeví makulární edém, doporučuje se léčbu siponimodem přerušit. Z preventivních důvodů mají být sledováni pacienti s následujícími srdečními stavy (sinusová bradykardie (srdeční puls <55 tepů za min), AV blokáda prvního nebo druhého stupně [Mobitz I] v anamnéze, infarkt myokardu v anamnéze, nebo srdeční selhání v anamnéze (pacienti s NYHA třídy I a II) po dobu 6 hodin po první dávce siponimodu kvůli známkám a příznakům bradykardie. U těchto pacientů se doporučuje natočit elektrokardiogram (EKG) před podáním dávky a na konci období sledování. Funkce jater: Před zahájením léčby přípravkem Mayzent by měly být k dispozici aktuální hodnoty aminotransferáz a bilirubinu. U pacientů, u kterých se rozvinou příznaky ukazující na jaterní poškození, mají být zkontrolovány hladiny jaterních enzymů a siponimod má být vysazen, pokud se potvrdí významné poškození jater. *U pacientů léčených siponimodem s delší expozicí byly hlášeny případy bazocelulárního karcinomu. U všech pacientů se doporučuje při zahájení léčby vyšetření kůže a poté každých 6 až 12 měsíců s přihlédnutím ke klinickému posouzení.* Pacienti mají být upozorněni, aby okamžitě hlásili jakékoli podezřelé kožní léze svému lékaři. Pokud se u pacienta léčeného siponimodem objeví jakékoliv neočekávané neurologické nebo psychiatrické známky/příznaky nebo zrychlené neurologické zhoršení stavu, je nutné neprodlené fyzikální a neurologické vyšetření a zvážit vyšetření MRI s ohledem na možný výskyt PRES. Před zahájením léčby siponimodem musí být u pacientů zjištěn genotyp CYP2C9 kvůli zjištění typu metabolizéra CYP2C9. Pacienti homozygotní pro CYP2C9*3 (genotyp CYP2C9*3*3; přibližně 0,3 až 0,4 % populace) nesmí být siponimodem léčeni. **Interakce:** Při současném podávání cytostatik, imunomodulátorů nebo imunosupresiv a během týdnů po ukončení jejich podávání je nutná opatrnost. Zahájení léčby po alemtuzumabu se nedoporučuje, pokud přínosy jasně nepřeváží rizika. Během zahájení léčby siponimodem nemají být užívána současně antiarytmika třídy Ia (např. chinidin, prokainamid) nebo třídy III (např. amiodaron, sotalol), přípravky prodlužující QT interval se známými arytmogenními vlastnostmi, blokátory vápníkových kanálů snižující srdeční frekvenci (např. verapamil nebo diltiazem) nebo další látky, které mohou snižovat srdeční frekvenci (např. ivabradin nebo digoxin) kvůli možným aditivním účinkům na srdeční frekvenci. Pokud je léčba zvažována u pacientů s výše uvedenými rizikovými faktory, doporučuje se před zahájením léčby konzultovat kardiologa s cílem určit nejvhodnější monitorování pro zahájení léčby nebo ohledně přechodu na lék snižující srdeční frekvenci. Při zahajování léčby siponimodem u pacientů léčených betablokátory je nutná opatrnost kvůli aditivním účinkům na snížení srdeční frekvence. Léčba betablokátory může být zahájena u pacientů léčených stálou udržovací dávkou siponimodu. Použití živých atenuovaných vakcín může vést k riziku infekce, a je proto třeba se mu během léčby siponimodem a po dobu až 4 týdnů po jejím ukončení vyhnout. Během léčby siponimodem a až 4 týdny po ní může být vakcinace méně účinná. Účinnost vakcinace není považována za ohroženou, pokud je léčba siponimodem pozastavena v období 1 týden před očkováním a až do 4 týdnů po očkování. Vzhledem k významnému zvýšení expozice siponimodu se nedoporučuje současné užívání siponimodu a léčivých přípravků, které způsobují středně silnou inhibici CYP2C9 a středně silnou nebo silnou inhibici CYP3A4. Siponimod lze kombinovat s většinou typů induktorů CYP2C9 a CYP3A4. Nicméně s ohledem na očekávaný pokles expozice siponimodu, je nutné zvážit vhodnost a možný prospěch léčby, pokud je siponimod kombinován se silnými induktory CYP3A4/středně silnými induktory CYP2C9 (např. karbamazepin) u všech pacientů bez ohledu na genotyp nebo se středně silnými CYP3A4 induktory (např. modafinil) u pacientů s genotypem CYP2C9*1*3 nebo *2*3. **Těhotenství a kojení:** Před zahájením léčby žen ve fertilním věku musí být k dispozici negativní výsledek těhotenského testu. Ženy ve fertilním věku musí používat účinnou antikoncepci během léčby a po dobu nejméně deseti dnů od poslední dávky siponimodu. Pokud žena otěhotní během léčby, musí být siponimod vysazen. Siponimod nemá být užíván během kojení. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Bolest hlavy, hypertenze, zvýšené hodnoty jaterních funkčních testů. Časté: Herpes zoster, melanocytový naevus, *bazocelulární karcinom*, lymfopenie, závrať, záchvaty křečí, třes, makulární edém, bradykardie, atrioventrikulární blokáda (prvého a druhého stupně), nauzea, průjem, bolest končetin, periferní otok, astenie, snížené hodnoty plicních funkčních testů. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Mayzent 0,25 mg: PA/Al/PVC/Al blistry v titračním balení (pouzdru) obsahujícím 12 potahovaných tablet nebo v balení obsahujícím 84 nebo 120 potahovaných tablet. Mayzent 2 mg: PA/Al/PVC/Al blistry v balení obsahujícím 14, 28 nebo 98 potahovaných tablet. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/19/1414/001-006. **Datum registrace:** 13.1.2020. **Datum poslední revize textu SPC:** 7.1.2021. **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.*

CZ2201214317/01/2022

Roztroušená skleróza
je progresivní onemocnění[5-7]

Kdy je potřeba zahájit léčbu vysoce účinnou terapií?



CO NEJDŘÍVE[1-4]

OCREVUS® nově také pro pacienty v 1. linii léčby**

** www.sukl.cz

▼ **Zkrácená informace o přípravku Ocrevus 300 mg** – koncentrát pro infuzní roztok. **Účinná látka:** ocrelizumabum. **Indikace:** Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo pomocí zobrazovacích metod. Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s časnou primárně progresivní roztroušenou sklerózou (PPRS), s ohledem na délku trvání onemocnění, stupeň disability a zobrazovacími metodami prokázanou zánětlivou aktivitu. **Dávkování:** Úvodní dávka 600 mg přípravku Ocrevus se podává jako dvě samostatné intravenózní infuze; první jako 300 mg infuze, následovaná po dvou týdnech druhou 300 mg infuzí. Následné dávky přípravku Ocrevus se poté podávají v podobě jednorázové 600 mg intravenózní infuze jednou za 6 měsíců. *Doporučení pro úpravy rychlosti a způsobu dávkování u konkrétních případů naleznete v SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, současná aktivní infekce, pacienti v závažném imunokompromitovaném stavu, známé aktivní maligní onemocnění. **Upozornění:** Reakce související s infuzí (IRR): u ocrelizumabu se vyskytly IRR. Příznaky mohu nastat v průběhu jakékoli infuze, ale byly častěji hlášeny během první infuze a v průběhu 24 hodin od podání infuze. (pruritus, vyrážka, urtika, erytém, iritace hrdla, bolest orofaryngu, dyspnoe, faryngeální nebo laryngeální edém, zrudnutí, hypotenze, horečka, únava, bolest hlavy, závrať, nauzea, tachykardie a anafylaxe). Hypersenzitivní reakce: se mohou projevit v průběhu jakékoli infuze, ale typicky se neprojevují v průběhu první infuze. U následných infuzí mají závažnější příznaky, než které nastaly dříve, nebo nové závažné příznaky, což má vést k úvahám o možné hypersenzitivní reakci. Pacienti se známou IgE zprostředkovanou hypersenzitivitou na ocrelizumab nesmějí být tímto přípravkem léčeni. Infekce: Podání přípravku Ocrevus musí být u pacientů s aktivní infekcí odloženo, dokud infekce neodezní. Těžce imunokompromitovaní pacienti (např. s lymfopenií, neutropenií, hypogamaglobulinemií) by neměli být tímto přípravkem léčeni. *Reaktivace hepatitidy B:* U pacientů léčených anti-CD20 protilátkami byla hlášena reaktivace viru hepatitidy B (HBV), která měla v některých případech za následek fulminantní hepatitidu, jaterní selhání a úmrtí. Před zahájením léčby přípravkem Ocrevus musí být u všech pacientů proveden screening HBV podle místní praxe. Pacienti s aktivní HBV nesmějí být léčeni přípravkem Ocrevus. **Pozdní neutropenie:* Byly hlášeny případy pozdního nástupu neutropenie. Většinou st. 1 a 2, ale v některých případech i st. 3 a 4. Případy byly hlášeny nejméně 4 týdny po poslední infuzi. U pacientů s podezřením na infekci je doporučeno sledování hodnot neutrofilů v krvi. Malignity: Pacienti se známou aktivní malignitou nesmějí být léčeni přípravkem Ocrevus. Léčba závažně imunokompromitovaných pacientů: Pacienti v závažně imunokompromitovaném stavu nesmí být léčeni tím to přípravkem, dokud se stav nevyřeší. Očkování živými nebo atenuovanými vakcínami se v průběhu léčby a dokud nedojde k doplnění B-buněk nedoporučuje. Pacienti, kteří potřebují očkování, musí svou imunizaci dokončit nejméně 6 týdnů před zahájením léčby ocrelizumabem. Doporučuje se očkovat pacienty sezónními usmrcenými chřipkovými vakcínami. **Lékové interakce:** se nepředpokládají, protože ocrelizumab se z oběhu odstraňuje katabolismem. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musejí během léčby přípravkem a 12 měsíců po poslední infuzi přípravku Ocrevus používat antikoncepci. Ocrelizumab je monoklonální protilátka IgG1 a může procházet skrze placentu. Je třeba se vyvarovat podávání přípravku Ocrevus v těhotenství, pokud možný prospěch pro matku nepřevažuje nad možnými riziky pro plod. **Nežádoucí účinky:** Nejdůležitější a nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly IRR a infekce. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení přípravku:** 10 ml koncentrátu ve skleněné injekční lahvičce. **Držitel registračního rozhodnutí:** Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/17/1231/001, EU/1/17/1231/002. **Datum první registrace:** 8.1.2018. **Poslední revize textu:** 20.4.2021. 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.
** Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.*

M-CZ-00000252

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Reference: 1. Hauser SL et al. N Engl J Med. 2017;376(3):221-234. **2.** Hauser SL et al. (Supplementary appendix). N Engl J Med. 2016. http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1601277/suppl_file/nejmoa1601277_appendix.pdf. **3.** Leray E, Yaouanq J, Le Page E, et al. Brain. 2010;133(Pt 7):1900-13. **4.** KKNEU0031 – Klinický doporučený postup pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra, verze 2.0. **5.** Rashid W, Davies GR, Chard DT, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2006;77(1):51–55. **6.** Kantarci OH, Lebrun C, Siva A, et al. Ann Neurol. 2016;79(2):288-294. **7.** Brownlee WJ, Altmann DR, Alves Da Mota P, et al. Mult Scler. 2017;23(5):665–674.

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

OCREVUS®
ocrelizumab

Roche

Který přípravek je schválený k léčbě časné **primárně progresivní RS?**

POUZE JEDEN.

OCREVUS®
ocrelizumab

1x za 6 měsíců[1]
Možnost 2hodinové infuze[+1]



[+] Nevyskytne-li se u žádné z předchozích infuzí reakce související s infuzí (IRR) stupně 3 a závažnější, lze následné dávky podat kratší (2hod) infuzí.

▼ **Zkrácená informace o přípravku Ocrevus 300 mg** – koncentrát pro infuzní roztok.
Účinná látka: ocrelizumabum. **Indikace:** Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo pomocí zobrazovacích metod. Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s časnou primárně progresivní roztroušenou sklerózou (PPRS), s ohledem na délku trvání onemocnění, stupeň disability a zobrazovacími metodami prokázanou zánětlivou aktivitu. **Dávkování:** Úvodní dávka 600 mg přípravku Ocrevus se podává jako dvě samostatné intravenózní infuze; první jako 300 mg infuze, následovaná po dvou týdnech druhou 300 mg infuzí. Následné dávky přípravku Ocrevus se poté podávají v podobě jednorázové 600 mg intravenózní infuze jednou za 6 měsíců. *Doporučení pro úpravy rychlosti a způsobu dávkování u konkrétních případů naleznete v SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, současná aktivní infekce, pacienti v závažném imunokompromitovaném stavu, známé aktivní maligní onemocnění. **Upozornění:** Reakce související s infuzí (IRR): u ocrelizumabu se vyskytly IRR. Příznaky mohu nastat v průběhu jakékoli infuze, ale byly častěji hlášeny během první infuze a v průběhu 24 hodin od podání infuze. (pruritus, vyrážka, urtika, erytém, iritace hrdla, bolest orofaryngu, dyspnoe, faryngeální nebo laryngeální edém, zrudnutí, hypotenze, horečka, únava, bolest hlavy, závrať, nauzea, tachykardie a anafylaxe). Hypersenzitivní reakce: se mohou projevit v průběhu jakékoli infuze, ale typicky se neprojevují v průběhu první infuze. U následných infuzí mají závažnější příznaky, než které nastaly dříve, nebo nové závažné příznaky, což má vést k úvahám o možné hypersenzitivní reakci. Pacienti se známou IgE zprostředkovanou hypersenzitivitou na ocrelizumab nesmějí být tímto přípravkem léčeni. Infekce: Podání přípravku Ocrevus musí být u pacientů s aktivní infekcí odloženo, dokud infekce neodezní. Těžce imunokompromitovaní pacienti (např. s lymfopenií, neutropenií, hypogamaglobulinemií) by neměli být tímto přípravkem léčeni. *Reaktivace hepatitidy B:* U pacientů léčených anti-CD20 protilátkami byla hlášena reaktivace viru hepatitidy B (HBV), která měla v některých případech za následek fulminantní hepatitidu, jaterní selhání a úmrtí. Před zahájením léčby přípravkem Ocrevus musí být u všech pacientů proveden screening HBV podle místní praxe. Pacienti s aktivní HBV nesmějí být léčeni přípravkem Ocrevus. **Pozdní neutropenie:* Byly hlášeny případy pozdního nástupu neutropenie. Většinou st. 1 a 2, ale v některých případech i st. 3 a 4. Případy byly hlášeny nejméně 4 týdny po poslední infuzi. U pacientů s podezřením na infekci je doporučeno sledování hodnot neutrofilů v krvi. Malignity: Pacienti se známou aktivní malignitou nesmějí být léčeni přípravkem Ocrevus. Léčba závažně imunokompromitovaných pacientů: Pacienti v závažně imunokompromitovaném stavu nesmí být léčeni tím to přípravkem, dokud se stav nevyřeší. Očkování živými nebo atenuovanými vakcínami se v průběhu léčby a dokud nedojde k doplnění B-buněk nedoporučuje. Pacienti, kteří potřebují očkování, musí svou imunizaci dokončit nejméně 6 týdnů před zahájením léčby ocrelizumabem. Doporučuje se očkovat pacienty sezónními usmrcenými chřipkovými vakcínami. **Lékové interakce:** se nepředpokládají, protože ocrelizumab se z oběhu odstraňuje katabolismem. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musejí během léčby přípravkem a 12 měsíců po poslední infuzi přípravku Ocrevus používat antikoncepci. Ocrelizumab je monoklonální protilátka IgG1 a může procházet skrze placentu. Je třeba se vyvarovat podávání přípravku Ocrevus v těhotenství, pokud možný prospěch pro matku nepřevažuje nad možnými riziky pro plod. **Nežádoucí účinky:** Nejdůležitější a nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly IRR a infekce. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení přípravku:** 10 ml koncentrátu ve skleněné injekční lahvičce. **Držitel registračního rozhodnutí:** Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/17/1231/001, EU/1/17/1231/002. **Datum první registrace:** 8.1.2018. **Poslední revize textu:** 20.4.2021. 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.
** Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.*

M-CZ-0000025(b)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Reference: 1. SPC OCREVUS (ocrelizumab), datum poslední revize textu: 20. 4. 2021.

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

OCREVUS®
ocrelizumab



TEMSO
80 %
vs. 73 % s placebem
(p < 0,05)[2]

PACIENTŮ
BEZ PROGRESE
INVALIDITY

TOWER
84 %
vs. 80 % s placebem
(p < 0,05)[3]

Zkrácená informace o přípravku
Název přípravku: AUBAGIO 7 mg potahované tablety a AUBAGIO 14 mg potahované tablety. **Složení:** Teriflunomidum 7 mg a 14 mg v jedné potahované tabletě. **Indikace:** Léčba dospělých a pediatrických pacientů ve věku 10 let a starších s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RS). **Dávkování a způsob podání:** U dospělých je doporučená dávka 14 mg jednou denně. *Pediatrická populace (10 let a starší):* U pediatrických pacientů (ve věku 10 let a výše) závisí doporučená dávka na tělesné hmotnosti: pediatričtí pacienti s tělesnou hmotností > 40 kg: 14 mg jednou denně, pediatričtí pacienti s tělesnou hmotností ≤ 40 kg: 7 mg jednou denně. Pediatričtí pacienti, kteří dosáhnou stabilní tělesné hmotnosti vyšší než 40 kg, by měli být převedeni na 14 mg jednou denně. *Pediatrická populace (mladší než 10 let)* – bezpečnost a účinnost teriflunomidu u dětí ve věku do 10 let nebyla stanovena. Porucha funkce jater: Teriflunomid je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou jater. Způsob podání: Tablety jsou určeny k perorálnímu podání, je třeba je polknout vcelku a zapít vodou. Lze užívat s jídlem nebo samostatně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti s těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh třídy C). Těhotné ženy a ženy ve fertilním věku, které během léčby teriflunomidem nepoužívají spolehlivou antikoncepci. Před začátkem léčby je nutné vyloučit těhotenství. Kojící ženy. Pacienti se závažnými imunodeficitními stavy, s významně narušenou funkcí kostní dřeně nebo významnou anémií, leukopenií, neutropenií nebo trombocytopenií, se závažnou aktivní infekcí, a to až do vyléčení tohoto stavu. Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin podstupující dialýzu, závažnou hypoproteinemií. **Zvláštní upozornění a opatření:** Monitorování: Před zahájením léčby a během léčby teriflunomidem je zapotřebí vyšetřit a monitorovat: krevní tlak, alaninaminotransferázu (ALT), úplný krevní obraz včetně diferenciálního počtu leukocytů a počtu trombocytů. Eliminace teriflunomidu z plazmy trvá v průměru 8 měsíců. Může však trvat až 2 roky. Po ukončení léčby teriflunomidem lze použít zrychlenou eliminaci. Hladinu jaterních enzymů je nutné zkontrolovat minimálně každé čtyři týdny v prvních 6 měsících léčby a poté pravidelně. Zvážit další sledování, pokud se přípravek AUBAGIO podává pacientům s již existující poruchou funkce jater spolu s jinými potenciálně hepatotoxickými léky nebo pokud je indikováno na základě klinických známek a příznaků, jakými může být např. nevysvětlená nauzea, zvracení, bolest břicha, únava, anorexie nebo ikterus a/nebo přítomnost tmavé moči. Hladina jaterních enzymů musí být zkontrolována každé dva týdny během prvních 6 měsíců léčby a poté minimálně každých 8 týdnů, po dobu alespoň 2 let od zahájení léčby. Při 2–3násobném zvýšení ALT nad horní hranici normy musí být hladina monitorována každý týden. Pokud existuje podezření na poškození jater, u závažných hematologických reakcí včetně pancytopenie nebo pokud se rozvine ulcerózní stomatitida nebo se objeví kožní a/nebo slizniční reakce s podezřením na možnost generalizace, léčbu teriflunomidem je nutné ukončit. Riziko zvýšených jaterních enzymů při užívaní teriflunomidu může být vyšší u pacientů s již existujícím onemocněním jater a/nebo u pacientů konzumujících velké množství alkoholu, proto je třeba pečlivě monitorovat, zda se u těchto pacientů nerozvíjejí známky jaterního onemocnění. Teriflunomid se nemá používat u pacientů se závažnou hypoproteinemií. Během léčby teriflunomidem může dojít ke zvýšení krevního tlaku. U pacientů se závažnou aktivní infekcí je nutné zahájení léčby teriflunomidem odložit až do vyléčení. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je nutné zvážit pozastavení léčby, stejně tak, pokud se rozvine potvrzená periferní neuropatie. Respirační reakce: Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy intersticiálního plicního onemocnění (ILD) a plicní hypertenze související s teriflunomidem. Riziko ILD může být zvýšené u pacientů s ILD v anamnéze. Plicní příznaky jako perzistující kašel nebo dyspnoe mohou být důvodem k přerušení léčby a dalšímu vyšetření. Byl zjištěn mírný pokles počtu bílých krvinek o méně než 15 % od výchozích hodnot. U pacientů s již existující anémií, leukopenií a/nebo trombocytopenií a u pacientů s narušenou funkcí kostní dřeně nebo pacientů s rizikem útlumu funkce kostní dřeně existuje zvýšené riziko rozvoje hematologických poruch. V průběhu sledování po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy závažných kožních reakcí (včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy). Při výskytu závažných kožních reakcí je třeba přerušit léčbu, zahájit rychlou eliminaci a dále nepodávat teriflunomid. Při přechodu pacientů z natalizumabu na přípravek je nutné postupovat opatrně. Na základě poločasu fingolimodu je třeba pacienta ponechat 6 týdnů bez léčby. V pediatrické klinické studii byly u pacientů užívajících teriflunomid pozorovány případy pankreatitidy, některé akutní. Pokud je pankreatitida potvrzena, je nutné léčbu teriflunomidem ukončit a zahájit zrychlenou eliminaci. Protože přípravek obsahuje laktosu, pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo s malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Silné induktory cytochromu CYP a transportérů (např. rifampicin, karbamazepin, fenobarbital, fenytoin a třezalka tečkovaná), je nutné během léčby teriflunomidem používat opatrně. Kolestyramin a aktivní uhlí způsobují rychlé a významné snížení plazmatické koncentrace teriflunomidu. Pokud není přímo vyžadována urychlená eliminace, doporučuje se pacientům během léčby tyto přípravky neužívat. Během léčby teriflunomidem je nutné používat opatrně léčivé přípravky metabolizované cytochromem CYP2C8 (např. repaglinid, paklitaxel, pioglitazon nebo rosiglitazon), CYP1A2 (např. duloxetin, alosetron, theofylin a tizanidin) i v kombinaci se substráty OAT3 (např. cefaklor, benzylpenicilin, ciprofloxacin, indometacin, ketoprofen, furosemid, cimetidin, metotrexát nebo zidovudin), při podávání substrátů BCRP (např. methotrexátu, topotekanu, sulfasalazinu, daunorubicinu nebo doxorubicinu) a inhibitorů HMG-CoA reduktázy, zejména ze skupiny OATP (např. simvastatinu, atorvastatinu, pravastatinu, methotrexátu, nateglinidu, repaglinidu či rifampicinu). Je nutné zvážit typ a dávku perorální antikoncepce, jež se bude v kombinaci s teriflunomidem užívat. Doporučuje se pečlivě monitorovat INR při kombinované léčbě warfarinem a teriflunomidem. Při podávání rosuvastatinu v kombinaci s teriflunomidem se doporučuje snížit dávku rosuvastatinu na 50 %. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Teriflunomid je v těhotenství a během kojení kontraindikován. Ženy ve fertilním věku musí během léčby teriflunomidem a po ní používat účinnou antikoncepci. Ženy, které užívají teriflunomid a chtějí otěhotnět, mají léčbu ukončit a doporučuje se provést zrychlenou eliminaci. U mužů ani u žen se neočekává žádný účinek na fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek AUBAGIO nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V případě výskytu nežádoucích účinků, které byly hlášeny u leflunomidu, tj. výchozí sloučeniny (např. závratě), může být narušena pacientova schopnost koncentrovat se a správně reagovat. V takových případech pacienti nemají řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** bolest hlavy, chřipka, infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, parestezie, zvýšená hladina ALT, průjem, nauzea, alopecie, bronchitida, sinusitida, faryngitida, cystitida, virová gastroenteritida, herpes úst, zubní infekce, laryngitida, tinea pedis, neutropenie, mírné alergické reakce, úzkost, ischias, syndrom karpálního tunelu, hyperestezie, neuralgie, artralgie, periferní neuropatie, hypertenze, zvracení, bolest zubů, vyrážka, akné, muskuloskeletální bolest, myalgie, polakisurie, menoragie, bolest, zvýšená gamaglutamyltransferáza (GGT), zvýšená aspartátaminotransferáza, zvýšená kreatinfosfokináza v krvi, snížení tělesné hmotnosti, snížený počet neutrofilů, snížený počet leukocytů, bolest po traumatu, závažné infekce včetně sepse, reakce z přecitlivělosti (okamžité nebo opožděné) včetně anafylaxe a angioedému, stomatitida, závažné kožní reakce. **Předávkování:** Při předávkování se doporučuje podání kolestyraminu nebo aktivního uhlí, které urychlí eliminaci. **Doba použitelnosti a podmínky pro uchovávání:** 3 roky, přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Druh obalu a obsah balení:** blistry v pouzdrech (14 a 28 potahovaných tablet) balených v krabičkách po 14, 28, 84. **Držitel rozhodnutí o registraci:** sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, F-75008 Paris, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/13/838/001-5. **Datum revize textu:** 23. 7. 2021. Přípravek je vydáván na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku. Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/1764, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111, fax: 233 086 222. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou rovněž k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu.

Reference: 1. SPC AUBAGIO®, poslední revize textu 23. 7. 2021. **2.** O'Connor P, Wolinsky JS, Confavreux C, et al; for the TEMSO Trial Group. Randomized trial of oral terifl unomide for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2011;365(14):1293-1303. **3.** Confavreux C, O'Connor P, Comi G, et al; for the TOWER Trial Group. Oral terifl unomide for patients with relapsing multiple sclerosis (TOWER): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Neurol. 2014;13(3):247-256.

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
tel.: +420 233 086 111, fax: +420 233 086 222, e-mail: cz-info@sanofi.com

Určeno pro odbornou veřejnost.
MAT-CZ-2000756-4.0-03/2022

sanofi



Zkrácená informace o přípravku

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název přípravku: LEMTRADA 12 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje alemtuzumabum 12 mg v 1,2 ml (10 mg/ml). **Indikace:** Přípravek LEMTRADA je indikován v monoterapii u dospělých pacientů s vysoce aktivní relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) u následujících skupin pacientů: pacienti s vysoce aktivním onemocněním navzdory úplné a adekvátní léčbě alespoň jedním onemocnění modifikujícím lékem (DMT) nebo pacienti s rychle se zhoršující těžkou relaps-remitentní roztroušenou sklerózou, definovanou 2 nebo více relapsy v jednom roce a s 1 nebo více gadoliniem zvýrazněnou lézí na MRI mozku nebo významně zvýšeným výskytem T2 lézí ve srovnání s předchozí nedávno provedenou MRI. **Dávkování a způsob podání:** Léčba přípravkem LEMTRADA má být zahájena a sledována pouze neurologem se zkušeností s léčbou pacientů s roztroušenou sklerózou (RS) v nemocnici s rychle dostupnou intenzivní péčí. Před léčbou. Pacientům má být po dobu prvních 3 dnů každého léčebného cyklu bezprostředně před podáním podána premedikace kortikosteroidy, lze rovněž zvážit premedikaci antihistaminiky a/nebo antipyretiky. Všem pacientům má být podávána perorální profylaxe herpetické infekce zahájená první den každého léčebného cyklu a trvající do uplynutí nejméně 1 měsíce od ukončení léčebného cyklu. Způsob podání: Doporučená dávka je 12 mg/den podávaná intravenózní infuzí ve 2 úvodních léčebných cyklech, v případě potřeby až ve 2 dalších léčebných cyklech. Úvodní léčebný cyklus: První léčebný cyklus: 12 mg/den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů (celková dávka 60 mg). Druhý léčebný cyklus: 12 mg/den po dobu 3 po sobě jdoucích dnech (celková dávka 36 mg) podaných 12 měsíců po prvním léčebném cyklu. V případě potřeby je možné zvážit až další dva léčebné cykly: Třetí nebo čtvrtý léčebný cyklus: 12 mg/den po dobu 3 po sobě jdoucích dnů (celková dávka 36 mg) podaných nejméně 12 měsíců po předchozím léčebném cyklu u pacientů s aktivní RS definovanou klinickými nebo zobrazovacími metodami Doporučuje se následné bezpečnostní sledování pacientů od zahájení léčby až do uplynutí 48 měsíců po poslední infuzi. Pacienti musí dostat Kartu pacienta a Příručku pro pacienta a musí být informováni o rizicích. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Infekce virem lidské imunodeficience (HIV). Pacienti se závažnou aktivní infekcí až do úplného vyléčení. Pacienti s nekontrolovanou hypertenzí. Pacienti s anamnézou cervikocefalické arteriální disekce. Pacienti s anamnézou cévní mozkové příhody. Pacienti s anamnézou anginy pectoris nebo infarktu myokardu. Pacienti s koagulopatií, nebo pacienti léčení protidestičkovou nebo antikoagulační léčbou. Pacienti s jiným souběžným autoimunitním onemocněním (kromě RS). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Autoimunita: Léčba může vést k vytvoření autoprotilátek a zvýšení rizika autoimunitně podmíněných stavů, které mohou být závažné a život ohrožující. Hlášené autoimunitní stavy zahrnují poruchy štítné žlázy, imunitní trombocytopenickou purpuru (ITP), nefropatii (např. onemocnění s tvorbou protilátek proti bazální membráně glomerulů), autoimunitní hepatitidu (AIH), získanou hemofilii A, trombotickou trombocytopenickou purpuru a sarkoidózu. U pacientů s jiným předchozím autoimunitním onemocněním, než je RS je třeba dbát opatrnosti, ačkoliv dostupná data naznačují, že po léčbě alemtuzumabem nedochází ke zhoršení tohoto již dříve přítomného autoimunitního onemocnění. Většina pacientů ve studiích s RS prodělala lehké až středně závažné IAR během a/nebo až do 24 hodin po podání, které často zahrnovaly bolest hlavy, vyrážku, pyrexii, nauzeu, kopřivku, pruritus, insomnii, třesavku, zrudnutí, únavu, dyspnoi, dysgeuzii, hrudní diskomfort, generalizovanou vyrážku, tachykardii, dyspepsii, závrať a bolest. Doporučuje se pacienty premedikovat, aby se zmírnil účinek reakcí na infuzi. K IAR může u pacientů dojít navzdory premedikaci. Pokud dojde k závažným reakcím na infuzi, zvažte okamžité přerušení podávání intravenózní infuze. U 71 % pacientů se objevily infekce ve srovnání s 53 % u pacientů léčených aktivním komparátorem v klinických studiích, byly převážně lehké až středně závažné. Infekce, které se u pacientů objevovaly častěji než u pacientů na IFNB 1a, zahrnovaly nazofaryngitidu, infekci močových cest, infekci horních dýchacích cest, sinusitidu, herpes labialis, chřipku a bronchitidu. Listerióza/listeriózní meningitida byla hlášena u pacientů léčených přípravkem LEMTRADA zpravidla do jednoho měsíce po podání přípravku LEMTRADA. Pro snížení tohoto rizika se pacienti užívající přípravek LEMTRADA mají vyvarovat dva týdny před podáním, během podání a po dobu alespoň jednoho měsíce po podání tohoto přípravku konzumaci syrového nebo nedostatečně tepelně upraveného masa, měkkých sýrů a nepasterizovaných mléčných výrobků. Je třeba postupovat s opatrností u pacientů s dříve přítomnou a/nebo stávající malignitou. Doporučuje se provést lokální imunizaci alespoň před zahájením léčby a u pacientů, kteří neprodělali plané neštovice, provést test na VZV protilátky. Laboratorní testy mají být prováděny v pravidelných intervalech po dobu minimálně 48 měsíců po posledním léčebném cyklu, aby se zajistilo zjištění časných známek autoimunitního onemocnění Kompletní krevní obraz s diferenciálem (před zahájením léčby a poté v měsíčních intervalech), hladiny sérového kreatininu (před zahájením léčby a poté v měsíčních intervalech), mikroskopická analýza moči (před zahájením léčby a poté v měsíčních intervalech), test funkce štítné žlázy, jako je hladina tyreostimulačního hormonu (před zahájením léčby a poté každé 3 měsíce). V postmarketingovém období byly v časové souvislosti s infuzí přípravku Lemtrada hlášeny případy autoimunitní hepatitidy a jaterního poškození, hemofagocytující lymfohistiocytózy, případy plicního alveolárního krvácení, infarktu myokardu, cévní mozkové příhody (včetně ischemické a hemoragické mozkové příhody) a cervikocefalické (např. vertebrální, karotidy) arteriální disekce. **Interakce:** U pacientů s RS nebyly vedeny žádné formální studie lékových interakcí s přípravkem Lemtrada za použití doporučené dávky. V kontrolované klinické studii u pacientů s RS nedávno léčených interferonem beta a glatiramer acetátem bylo nutné léčbu přerušit 28 dnů před zahájením léčby přípravkem Lemtrada. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčebného cyklu přípravkem Lemtrada a dále po dobu 4 měsíců po ukončení každého cyklu používat účinnou antikoncepci. Přípravek lze podávat během těhotenství pouze v případě, že potenciální přínos odůvodní možné riziko pro plod. Onemocnění štítné žlázy představuje u těhotných žen zvláštní riziko. Není známo, zda je alemtuzumab vylučován do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Lemtrada má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** *Velmi časté*: Infekce horních dýchacích cest, infekce dolních dýchacích cest, infekce močových cest, infekce herpes zoster, Basedowova choroba, hypertyreóza, hypotyreóza, bolest hlavy, nauzea, pyrexie, únava, třesavka, lymfopenie, leukopenie, včetně neutropenie, tachykardie, zrudnutí, kopřivka, vyrážka, pruritus, generalizovaná vyrážka V postmarketingovém období byly hlášeny vzácné, závažné, někdy fatální a neočekávané nežádoucí účinky postihující různé orgánové systémy jako hemoragická mozková příhoda, ischémie myokardu a infarkt myokardu, cervikocefalická arteriální disekce, plicní alveolární krvácení. Nežádoucí účinky jsou podrobně uvedeny v úplném znění SPC. **Předávkování:** Antidotum při předávkování není známo. Léčba zahrnuje přerušení podávání přípravku a podpůrnou léčbu. **Doba použitelnosti a podmínky pro uchovávání:** Koncentrát: 3 roky, uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C). Chraňte před mrazem. Naředěný roztok: Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 8 hodin při teplotě 2–8 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. **Druh obalu a obsah balení:** Přípravek je dodáván v čiré 2ml skleněné injekční lahvičce s butylovou gumovou zátkou a hliníkovým těsněním s plastovým odtrhávacím víčkem. **Velikosti balení:** krabička s 1 injekční lahvičkou. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, Belgium. **Registrační číslo:** EU/1/13/869/001. **Datum revize textu:** 25. 6. 2021. Před použitím přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku. Jen na lékařský předpis s omezením. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese:** sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/1764, 160 00 Praha 6, tel. :233 086 111, fax: 233 086 222. Určeno pro odbornou veřejnost. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu.

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
tel.: +420 233 086 111, fax: +420 233 086 222
e-mail: cz-info@sanofi.com

Určeno pro odbornou veřejnost.
MAT-CZ-2000434-2.0-09/2021

LEMTRADA alemtuzumab 12 mg

SPOLEČNĚ S VÁMI USILUJEME

O ZLEPŠOVÁNÍ ŽIVOTA PACIENTŮ A JEJICH RODIN



sanofi-aventis, s.r.o.
Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
tel.: +420 233 086 111, fax: +420 233 086 222
e-mail: cz-info@sanofi.com

sanofi

Inovace/Biotechnologie/Pacienti

MAT-CZ-2100323-2.0-03/2022

teva



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]

nevyžaduje monitoraci během léčby[3-5]

snižuje únavu pacientů s RS[6,7]

COPAXONE® splňuje požadavky léčby RS u kojících žen[4,5]

COPAXONE® byl schválen k užívání během kojení na základě klinických i neklinických důkazů na několika úrovních, a to včetně:[8–10]

Studie **C**opaxone in **O**ffspring of **B**reastfeeding and treated **R**RMS p**A**tients:

- Při léčbě matek přípravkem COPAXONE® během kojení nebyly pozorovány nežádoucí bezpečnostní příhody u kojenců během jejich prvních 18 měsíců života[10]
- Neintervenční retrospektivní observační studie Německého registru roztroušené sklerózy a těhotenství (DMSKW) zahrnovala výstupy od 119 těhotných žen a 120 kojenců[10]

Zkrácený souhrn údajů o přípravku

Název přípravku: Copaxone 20 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce Účinná látka: Glatirameri acetas 20 mg. **Indikace:** Copaxone je indikován pro léčbu relabujících forem roztroušené sklerózy (RS) (viz bod 5.1 pro důležité informace o populaci, pro kterou byla stanovena účinnost). Copaxone není indikován pro primární nebo sekundární progresivní RS. **Dávkování a způsob podání:** 20 mg glatiramer-acetátu (jedna předplněná injekční stříkačka) se podává subkutánní injekcí jedenkrát denně. U starších osob a pacientů s poškozením ledvin nebylo podávání přípravku studováno. **Použití v pediatrii:** Adekvátní klinické ani farmakokinetické studie nebyly provedeny. Omezené literární údaje naznačují, že bezpečnostní profil u dospívajících je obdobný jako u dospělých. Nejsou informace o užití Copaxone u dětí do 12 let, proto by přípravek Copaxone neměl být v této věkové skupině použit. Každý den je nutné měnit místo vpichu – paže, břicho, hýždě nebo stehno. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění:** Přípravek Copaxone musí být podáván pouze ve formě subkutánní injekce, nesmí být podáván intravenózně nebo intramuskulárně. Je třeba zvýšené opatrnosti u pacientů s kardiologickými problémy v anamnéze. Vzácně se mohou objevit vážné hypersenzitivní reakce. Nejsou důkazy o tom, že by protilátky proti glatiramer-acetátu byly neutralizující nebo že by jejich vznik ovlivňoval klinickou účinnost přípravku. U pacientů s poruchou funkce ledvin musí být během léčby přípravkem Copaxone sledovány renální funkce. **Interakce:** Nebyly specificky studovány. Pozorování z existujících klinických studií a zkušenosti po uvedení přípravku na trh nenaznačují žádné významné interakce přípravku Copaxone 20 mg/ml s terapiemi běžně užívanými pacienty s RS, včetně současného užívání kortikosteroidů po dobu až 28 dnů. Fenytoin a/nebo karbamazepin: Souběžné použití musí být pečlivě monitorováno. **Těhotenství a kojení:** Studie na zvířatech neprokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Současné údaje o těhotných ženách nenaznačují malformační nebo feto/neonatální toxicitu přípravku Copaxone. V současné době nejsou dostupné žádné relevantní epidemiologické údaje. Jako preventivní opatření je preferováno vyvarovat se použití přípravku Copaxone během těhotenství, pokud přínos pro matku nepřeváží riziko pro plod. **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, erytém, bolest, zatvrdnutí, pruritus, otok, zánět a hypersenzitivita; vzácné výskyty lipoatrofie a kožní nekrózy jsou nejčastějšími nežádoucími účinky. Vazodilatace, (návaly horka), bolest na hrudi, dušnost, palpitace nebo tachykardie, byla popsána jako bezprostřední postinjekční reakce. Velmi často nebo často a s více než o 2 % vyšší incidencí ve skupině léčené přípravkem Copaxone oproti skupině užívající placebo se ve studiích vyskytovala úzkost, vazodilatace, dušnost, nevolnost, vyrážka, bolest v zádech, bolest na hrudi, reakce v místě vpichu, vaginální kandidóza, lymfadenopatie, přírůstek na váze, tremor, oční poruchy, palpitace, tachykardie, zvracení, pocení, zimnice, otok tváře, lokální reakce. Ostatní nežádoucí účinky se vyskytovaly méně často nebo s rozdílem menším nebo rovným 2 % oproti placebu. 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. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Předplněné injekční stříkačky uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C), chraňte před mrazem. Jedenkrát mohou být předplněné stříkačky uchovány při pokojové teplotě (15 °C–25 °C) po dobu až jednoho měsíce. Jestliže nebyly použity a jsou stále v původním obalu, musí být po této lhůtě vráceny do chladničky. **Obsah balení:** 7, 28 nebo 30 předplněných injekčních stříkaček obsahujících 1 ml injekčního roztoku nebo multipack obsahující 90 (3 balení po 30) předplněných injekčních stříkaček 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: 59/481/06-C. **Datum registrace / poslední revize textu:** 29. 11. 2006/27. 1. 2022. Před předepsáním léku se seznamte se Souhrnem údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

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:** Studie na zvířatech neprokázaly reprodukční toxicitu. Jako preventivní opatření je preferováno vyvarovat se použití přípravku Copaxone během těhotenství, pokud přínos pro matku nepřeváží riziko pro plod. **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 předplnená 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:** 27. 1. 2022. Pero: Registrace:11. 8. 2020. **Revize textu:** 27. 1. 2022. Před předepsáním léku se seznamte se Souhrnem údajů o přípravku, který je dostupný na www.sukl.cz nebo jej získáte na adrese: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Business park Futurama, Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8, tel.: +420 251 007 101, fax: +420 251 007 110. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

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 2022. **5.** COPAXONE (glatiramer acetat, 40 mg/ml) SPC 2022. **6.** Jongen PJ, Lehnick D, Koeman J, et al. *J Neurol* 2014;261:1469–76. **7.** Ziemssen T, Hoffman J, Apfel T, et al. *Health Qual Life Outcomes* 2008;6:67 **8.** Ciplea A et al. Eur J Neurol. 2021;28(SUPPL 1): 201–202. Oral presentation at EAN 2021 congress (June 19–21; Virtual). **9.** Kaplan S et al. Mult.Scler.J. 2021;27(2 SUPPL): 248–249. 10.1177/13524585211044667. **10.** COPAXONE® Clinical and Nonclinical Expert Statements May 2021. Teva Pharmaceuticals Data on File.



RS KOMPAS PLUS

RS KOMPAS PLUS je odborná služba spočívající v poradenství a podpoře, kterou poskytuje společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., pacientům léčeným přípravkem na léčbu RS společnosti Teva

Tato služba podpory pacientů zahrnuje:

- Poradenství a pomoc ohledně aplikace léku společnosti Teva, pomoc při řešení nežádoucích reakcí.
- Zodpovězení dotazů ohledně léku, jeho skladování, přepravy apod.
- Možnost osobní konzultace v domácím prostředí pacienta, podpora nejen v začátcích, ale i během celé léčby.
- Unikátní projekt Peer to Peer – pacient podporuje pacienta.
- Poskytnutí informací o správném používání autoinjektoru CSYNC™.
- Mobilní aplikace RS kompas.
- Tato služba je zcela bezplatná a je na vyžádání k dispozici všem pacientům léčeným přípravkem společnosti Teva.

www.rskompas.cz

COP-CZ-00013

Poznámky:

Poznámky:

Platinový partner











Zlatý partner



Vystavovatel





Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce