Program

52. NEUROFARMAKOLOGICKÉ SYMPÓZIUM

14.-16. října 2021

Lísek u Bystřice nad Pernštejnem

Pořadatel

Neurofarmakologická sekce České neurologické společnosti J. E. Purkyně

Prezident kongresu

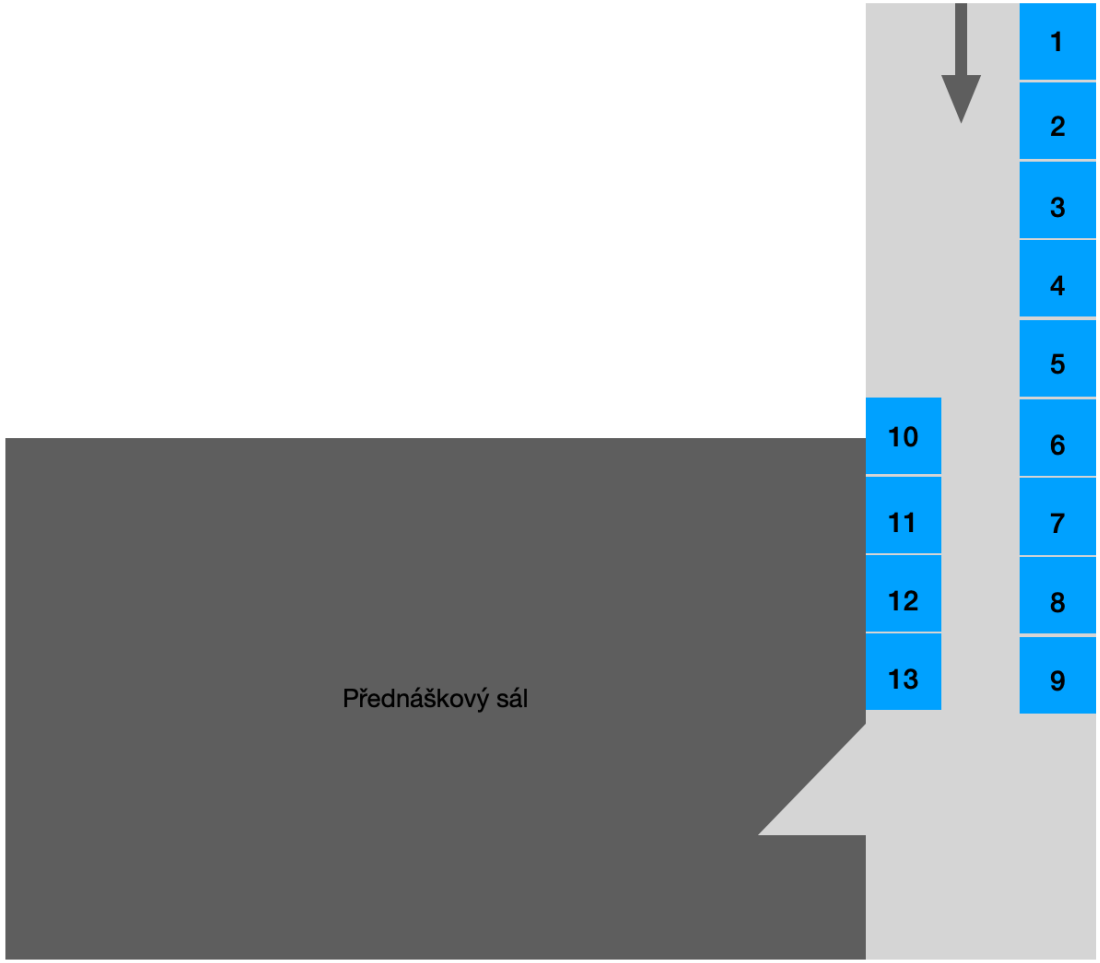
MUDr. Jiří Polívka, CSc.

Sekretariát společnosti

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

Partneři a vystavovatelé

Aurovitas, spol. s r.o.	12
Desitin Pharma, spol. s r.o.	2
Eisai GesmbH, organizační složka	11
Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.	1
Lundbeck ČR s.r.o.	3
Novartis s.r.o.	13
Octapharma CZ s.r.o.	4
Sandoz s.r.o.	9
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	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:

Čtvrtek

14. 10. 2021

	06:00	7:00	8:00	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00	23:00
Foyer - 1 patro											Montáž stánků 16:00 - 17:00	Registrace účastníků 17:00 - 19:00						
Občerstvení														Večeře v hotelové restauraci 19:00 - 22:00				

Registrace účastníků | Registrace firem | Večeře

Pátek

15. 10. 2021

06:00 7:00 8:00 9:00 10:00 11:00 12:00 13:00 14:00 15:00 16:00 17:00 18:00 19:00 20:00 21:00 22:00 23:00

Přednáškový ... - 1 patro

- Blok I 09:00 - 10:30
- Blok II 11:00 - 12:30
- Blok III 14:00 - 15:30
- Symposium .. 16:00 - 16:15
- Sympozium Novartis s.r.o. 16:15 - 17:00
- Sympozium .. 17:00 - 17:10
- Večerní odborný program 20:00 - 21:00

Foyer - 1 patro

- Montáž stánků 07:00 - 08:00
- Registrace účastníků 08:00 - 11:00

Občerstvení

- Přestávka.. 10:30 - 11:00
- Oběd v hotelové restauraci 12:30 - 14:00
- Večeře v hotelové restauraci 18:30 - 23:00

Registrace účastníků | Registrace firem | Večeře | Oběd | Coffee Break | Ústní sdělení | Symposium

Sobota

16. 10. 2021

	06:00	7:00	8:00	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00	23:00
Přednáškový ... - 1 patro				Blok IV 09:00 - 12:00														
Foyer - 1 patro							Demontáž stánků 12:15 - 15:00											
Občerstvení					Přestávka.. 10:00 - 10:30		Oběd v hotelové restauraci 11:30 - 14:00											

Registrace firem | Oběd | Coffee Break | Ústní sdělení

Čtvrtek

14. 10. 2021

Přednáškový sál | Foyer | Občerstvení

16:00-17:00

MONTÁŽ STÁNKŮ
Foyer - 1 patro | Registrace firem

17:00-19:00

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ
Foyer - 1 patro | Registrace účastníků

Čtvrtek

14. 10. 2021

Přednáškový sál | Foyer | Občerstvení

19:00-22:00

VEČEŘE V HOTELOVÉ RESTAURACI
Občerstvení | Večeře

Pátek

15. 10. 2021

Přednáškový sál | Foyer | Občerstvení

09:00-10:30

BLOK I
Přednáškový sál - 1 patro | Ústní sdělení
Uhrová T. (Praha 2), Kadaňka Jr. Z. (Brno)

DELIRIUM — 45 min
T. Uhrová

DELIRIUM V NEUROINTENZIVNÍ PÉČI — 20 min
Bednařík J.

SYNDROM KOMBINOVANÉ CENTRÁLNÍ A PERIFERNÍ DEMYELINIZACE — 10 min
Kučera M.

KAZUISTIKY K TÉMATU
.

11:00-12:30

BLOK II
Přednáškový sál - 1 patro | Ústní sdělení
Kadaňka Z. (x)

SYNDROM ZÁVISLOSTI — 40 min
Bolková J.

NEJČASTĚJI ZNEUŽÍVANÉ LÉKY V NEUROLOGII — 20 min
Polidar P.

KAZUISTIKY K TÉMATU
.

Pátek

15. 10. 2021

Přednáškový sál | Foyer | Občerstvení

14:00-15:30

BLOK III
Přednáškový sál - 1 patro | Ústní sdělení
Marková J. (Praha), Čakrt O. (Praha)

PROBLEMATIKA ZÁVRATÍ — 40 min
Čakrt O.

KONTROVERZE: CERVIKÁLNÍ VERTIGO NEEXISTUJE — 20 min
Kadaňka Jr. Z.

KONTROVERZE: CERVIKÁLNÍ VERTIGO EXISTUJE — 20 min
Matějová K.

16:00-16:15

SYMPOSIUM GEDEON RICHTER MARKETING ČR, S.R.O.
Přednáškový sál - 1 patro | Symposium

NESTEROIDNÍ ANTIREVMATIKA V LÉČBĚ BOLESTI – ACECLOFENAC — 15 min
J. Hrubešová

16:15-17:00

SYMPOZIUM NOVARTIS S.R.O.
Přednáškový sál - 1 patro | Symposium

BIOLOGICKÁ LÉČBA MIGRÉNY U MEDICATION OVERUSE HEADACHE — 15 min
P. Polidar

VÝVOJ LÉČBY ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY A JEJICH CÍLŮ — 30 min
Peterka M.

Pátek

15. 10. 2021

Přednáškový sál | Foyer | Občerstvení

17:00-17:10

SYMPOZIUM TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O.
Přednáškový sál - 1 patro | Symposium

CHRONICKÁ BOLEST HLAVY, MIGRENA. PODMÍNKY PRESKRIPCE BIOLOGICKÉ LÉČBY 10 min
I. Novotná

20:00-21:00

VEČERNÍ ODBORNÝ PROGRAM
Přednáškový sál - 1 patro | Ústní sdělení

Pátek

15. 10. 2021

Přednáškový sál | Foyer | Občerstvení

07:00-08:00

MONTÁŽ STÁNKŮ
Foyer - 1 patro | Registrace firem

08:00-11:00

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ
Foyer - 1 patro | Registrace účastníků

Pátek

15. 10. 2021

Přednáškový sál | Foyer | Občerstvení

10:30-11:00

PŘESTÁVKA
Občerstvení | Coffee Break

12:30-14:00

OBĚD V HOTELOVÉ RESTAURACI
Občerstvení | Oběd

18:30-23:00

VEČEŘE V HOTELOVÉ RESTAURACI
Občerstvení | Večeře

Sobota

16. 10. 2021

Přednáškový sál | Foyer | Občerstvení

09:00-12:00

BLOK IV
Přednáškový sál - 1 patro | Ústní sdělení
Polívka J. (Plzeň), Serranova T. (Praha)

FUNKČNÍ PORUCHY HYBNOSTI — 50 min
T. Serranová

FUNKČNÍ ZÁCHVATOVÉ STAVY — 40 min
H. Vacovská

FUNKČNÍ PORUCHA HYBNOSTI? — 10 min
Vindemannová P.

ZÁVRATĚ U SENIORŮ — 15 min
Polívka J.

KATUISTIKY
.

Sobota

16. 10. 2021

Přednáškový sál | Foyer | Občerstvení

12:15-15:00

DEMONTÁŽ STÁNKŮ
Foyer - 1 patro | Registrace firem

Sobota

16. 10. 2021

Přednáškový sál | Foyer | Občerstvení

10:00-10:30

PŘESTÁVKA
Občerstvení | Coffee Break

11:30-14:00

OBĚD V HOTELOVÉ RESTAURACI
Občerstvení | Oběd

BIOFENAC®
aceclofenac

Léčba bolesti a zánětu

Na bezpečnosti záleží

Zkrácená informace o přípravku Biofenac 100 mg potahované tablety. Biofenac 100 mg prášek pro perorální suspenzi. Složení: 100 mg aceclofenacum v 1 tbl/sáčku. **Indikace:** Symptomatická léčba bolesti a zánětu při OA, RA, AS. **Dávkování:** Biofenac tablety je určen k p.o. podání, nutno zapít. Obsah sáčku rozpustit ve 40-60 ml vody, ihned vypít. Možno užívat s jídlem. Max. dop. dávka 200 mg denně jako dvě oddělené dávky po 100 mg. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na aceklofenak nebo kteroukoli pomocnou látku přípravku; pacienti, u kterých látky s podobným účinkem vyvolávají astmatický záchvat, bronchospasmus, akutní rinitidu nebo kopřivku; pacienti přecitlivělí na tyto látky; aktivní krvácení nebo poruchy krevní srážlivosti; v anamnéze GIT krvácení nebo perforace v souvislosti s NSAIDs, aktivní nebo rekurentní peptický vřed/krvácení v anamnéze, závažné srdeční selhání (NYHA II–IV), ICHS, periferní arteriální onemocnění a/nebo cerebrovaskulární onemocnění, závažná jaterní/renální insuficience, poslední 3 měsíce těhotenství. **Upozornění:** Nepodávat současně s jinými NSAIDs. V souvislosti s NSAIDs byla hlášena retence tekutin a otoky, GIT krvácení, ulcerace nebo perforace. Pacienti s NYHA I, významnými rizikovými faktory pro vznik KV příhod, s cerebrovaskulárním krvácením v anamnéze, mají být léčeni aceklofenakem pouze po pečlivém zvážení. Podávání NSAIDs může způsobit snížení tvorby PGE a uspíšit renální selhání. Užití NSAIDs u pacientů s jaterní porfyrií může vyvolat její ataku. Aceklofenak může reverzibilně inhibovat agregaci trombocytů. Je třeba opatrnosti při podávání pacientům s mírným nebo středně těžkým poškozením jater nebo ledvin, s bronchiálním astmatem; v anamnéze s SLE, porfyrií, hematopoetickou nebo koagulační poruchou, u pacientů starších a léčených současně léky, které mohou zvýšit riziko ulcerace a krvácení, s příznaky GIT onemocnění. Přípravek má být vysazen při prvním výskytu kožní vyrážky nebo sliznič ní léze. Plané neštovice mohou spustit závažné infekční komplikace kůže a měkkých tkání. ** Přípravek obsahuje aspartam a sorbitol.* **Interakce:** Aceklofenak může být inhibitorem cytochromu P450 2C9. Nejsou vhodné kombinace s methotrexátem, lithiem a digoxinem, kortikosteroidy, antikoagulanci, protidestičkovými látkami a SSRI. Opatření nebo úprava dávky může být potřebná u kombinace: methotrexát, cyklosporin, takrolimus, ostatní NSAIDs, steroidy, salicyláty, diuretika, ACE inhibitory a sartany, kalium šetřícími diuretiky, antidiabetika, zidovudin. **Těhotenství a kojení:** V průběhu 1. a 2. trimestru a během kojení se Biofenac nesmí podávat, pokud to není nezbytně nutné. Biofenac je kontraindikovaný ve 3. trimestru těhotenství. **Nežádoucí účinky:** GIT - peptické vředy, perforace nebo krvácení, nauzea, průjem, flatulence, obstipace, dyspepsie, bolest břicha, melena, hematemeza, ulcerózní stomatitida, exacerbace kolitidy a Crohnovy choroby, gastritida. Dále byl hlášen edém, hypertenze a srdeční selhání. **Uchovávání:** V původním obalu při teplotě do 25°. **Balení:** 20, 60 potahovaných tablet v blistru a krabičce. 20 sáčků s obsahem jedné dávky v krabičce. **Držitel registrace:** Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko. **Registrační číslo:** potahované tablety: 29/445/11-C, sáčky: 29/446/11-C. **Datum revize textu:** 20.3.2020. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek ve formě tablet je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Přípravek ve formě prášku není hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, se Souhrnem informací o přípravku.** ** Prosím, všimněte si změn v informacích o přípravku.* **Podrobnější informace získáte u regionálního zástupce nebo na adrese:** Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.; Na Strži 65, 140 00 Praha 4; tel. recepce: +420 261 141 200; www.richtergedeon.cz, e-mail: safety.cz@richtergedeon.cz; Lékařský informační servis: 261 141 215. Tato zkrácená informace je platná ke dni tisku materiálu: 16. 9. 2021.

KEDP/DAEN/S

GEDEON RICHTER

Zkrácená informace o přípravku: GORDIUS 300 mg, 400 mg tvrdá tobolka. Složení: Gabapentinum. **Indikace:** Epilepsie: přídatná léčba parciálních záchvatů se sekundární generalizací i bez ní u dospělých a dětí ve věku 6 let a starších, monoterapie při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací i bez ní u dospělých a mladistvých ve věku 12 let a starších. Léčba periferní neuropatické bolesti, jako je bolestivá diabetická neuropatie a postherpetická neuralgie, u dospělých. **Dávkování:** Epilepsie: *Dospělí:* Léčbu lze zahájit titrováním dávky (první den se podává 1x300 mg, další den 2x300 mg a třetí den 3x300 mg), nebo podáním dávky 300 mg třikrát denně 1. den. Dále, na podkladě individuální odpovědi pacienta a snášenlivosti, lze dávku zvyšovat po 300 mg/den každé 2-3 dny až k maximální dávce 3600 mg/denně. *Děti ve věku 6 let a starší:* Počáteční dávka se pohybuje mezi 10 až 15 mg/kg/den a účinné dávky se dosáhne vzestupnou titrací po dobu přibližně tří dnů. Účinná dávka gabapentinu u dětí ve věku 6 let a starších je 25 až 35 mg/kg/den. Celková denní dávka se má rozdělit do tří jednotlivých dávek, maximální interval mezi dávkami nesmí překročit 12 hodin. Periferní neuropatická bolest: Terapii je možno zahájit titrováním dávky nebo je počáteční dávka 900 mg/den podávaná ve třech rovnoměrně rozdělených dávkách, zvyšovaná v případě potřeby, podle odpovědi, až na maximální dávku 3600 mg/den. Dále, na podkladě individuální odpovědi pacienta a snášenlivosti, lze dávku zvyšovat po 300 mg/den každé 2-3 dny k maximální dávce 3600 mg/denně. U pacientů se zhoršenou funkcí ledvin by měla být dávka upravena. Vysazování se doporučuje postupné během alespoň jednoho týdne. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na gabapentin nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* somnolence, závratě, ataxie, únava a horečka. *Časté:* pneumonie, respirační infekce, infekce močových cest, infekce, otitis media, leukopenie, anorexie, zvýšená chuť k jídlu, hostilita, zmatenost a emoční labilita, deprese, úzkost, nervozita, abnormální myšlení, křeče, hyperkineze, dysartrie, amnézie, třes, nespavost, bolest hlavy, pocity jako jsou parestézie, hypestézie, poruchy koordinace, nystagmus, zvýšené, snížené nebo nepřítomné reflexy, poruchy zraku jako jsou amblyopie, diplopie, vertigo, hypertenze, vazodilatace, dyspnoe, bronchitida, faryngitida, kašel, rinitida, zvracení, nauzea, poruchy zubů, gingivitida, průjem, bolest břicha, dyspepsie, zácpa, sucho v ústech nebo v hrdle, flatulence, otok obličeje, purpura nejčastěji popisovaná jako podlitiny v důsledku tělesného poranění, vyrážka, pruritus, akné, artralgie, myalgie, bolest zad, záškuby, impotence, periferní edém, poruchy chůze, astenie, bolest, malátnost, příznaky podobné chřipce, snížený počet bílých krvinek, zvýšení tělesné hmotnosti, náhodné zranění, fraktury, abraze. **Upozornění a interakce:** Při onemocnění akutní pankreatitidou je třeba zvážit ukončení léčby. Po nasazení gabapentinu se může objevit anafylaxe, nový typ záchvatu nebo zvýšení frekvence záchvatů. Náhlé vysazení může vyvolat status epilepticus. Při léčbě byly hlášeny závratě, somnolence, ztráta vědomí, mentální poruchy, nebo polékový hypereozinofilní syndrom, sebevražedné představy a chování, zneužívání léku a závislost. Antacida obsahující hořčík nebo hliník mohou snižovat biologickou dostupnost gabapentinu. Alkohol a nevhodné užívání jiných přípravků ovlivňujících CNS může potencovat NÚ gabapentinu v oblasti CNS. U pacientů užívajících zároveň morfin je nutné sledovat příznaky deprese CNS, jako je somnolence a přiměřeně snížit dávku gabapentinu nebo morfinu. Falešně pozitivní výsledky mohou být získány při semikvantitativním stanovení celkové bílkoviny v moči testovacími proužky. Tento přípravek by neměli užívat pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktózy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy. Respirační deprese může hrozit pacientům se zhoršenou respirační funkcí, respiračním nebo neurologickým onemocněním, poruchou funkce ledvin, souběžným užíváním látek tlumících CNS a starším osobám. Gabapentin může mít mírný až střední vliv na schopnost řídit auto nebo obsluhovat stroje **Těhotenství a kojení:** Gabapentin by měl být v těhotenství užíván pouze tehdy, pokud případný přínos pro pacientku převyšuje možné riziko pro plod. Gabapentin se vylučuje do mateřského mléka a lze ho podávat kojícím matkám pouze tehdy, pokud přínos jednoznačně převáží možná rizika. **Uchovávání:** Při teplotě do 25°C. **Balení:** Blistr, 50 a 100 tablet. **Držitel registrace:** Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko. **Registrační čísla:** 300 mg: 21/530/08-C, 400 mg: 21/531/08-C. **Datum poslední revize textu:** 26. 3. 2021. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, se Souhrnem informací o přípravku. Podrobnější informace získáte u regionálního zástupce nebo na adrese:** Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.; Na Strži 65, 140 00 Praha 4; tel. recepce: +420 261 141 200; www.richtergedeon.cz, e-mail: safety.cz@richtergedeon.cz; Lékařský informační servis: 261 141 215. Tato zkrácená informace je platná ke dni tisku materiálu: 22.9.2021

KEDP/DAROTU

GEDEON RICHTER

MAYZENT® siponimod

Je na čase zpomalit sekundární progresi.

JE ČAS PRO MAYZENT[1]

MAYZENT® (siponimod) je hrazen pro léčbu dospělých pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou splňujících všechna tato kritéria:[2]

- Vstupní hodnota EDSS 4 – 6,5
- Prokázaná progrese disability o minimálně 1 stupeň EDSS u pacientů s EDSS do 5,5 či o 0,5 stupně u pacientů s EDSS nad 5,5
- Minimální doba trvání progrese disability 6 měsíců nezávisle na relapsech
- Aktivní onemocnění, s prokázanými relapsy (v průběhu předchozích 2 let před zahájením léčby siponimodem) nebo zánětlivou aktivitou na MRI mozku (tj. Gd-enhancující T1 léze nebo nová nebo zvětšující se T2 léze).

Při přetrvávající klinické aktivitě onemocnění (více jak 1 relaps) je možné přehodnotit průběh nemoci a pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou eskalační linie léčby RRRS, která nebyla použita v předchozí linii léčby. Léčba není dále hrazena při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS 7,0 a více.

NOVĚ HRAZENO od 1. února 2021[2]

Reference: 1. SPC Mayzent, datum poslední revize 7.1.2021. **2.** Rozhodnutí SÚKL o stanovení výše a podmínek úhrady LP Mayzent ze dne 22.12.2020 – Správní řízení sp. zn. SUKLS75075/2020.

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 varicellovou 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 arytmogennimi 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 křeči, 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.*

CZ2102126419/02/2021

Kesimpta®
ofatumumab

SÍLA S ELEGANCÍ

Zvolte si přípravek KESIMPTA® v léčbě relabující roztroušené sklerózy

- Vysoká a setrvalá účinnost[1]
- Cílená léčba s přesným dávkováním[1]
- Flexibilita[1]

▼ 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.

Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněném peru • Zkrácená informace • 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. Uchovávejte předplněná 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:** 12.5.2021 **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Ireland Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

CZ210526093B/05/2021

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

Reference: 1. SPC Kesimpta.

NOVARTIS | Reimagining Medicine

VÍCE DNŮ BEZ MIGRÉNY

PRO ŠIROKÉ SPEKTRUM PACIENTŮ

Aimovig významně snižuje frekvenci[1] a intenzitu migrény[1,2,3-5]

DLOUHODOBÁ ÚČINNOST,

NA KTEROU SE MŮŽETE SPOLEHNOUT[6,7,*,**]

VÍCE JISTOTY

DÍKY JEDNODUCHÉ APLIKACI[8,11,12]

PREVENCE

Jediná plně humánní biologická léčba migrény.[8,9,10]
Jediný přímý blokátor CGRP receptoru.[8,9,10]

aimovig™ erenumab | take life back™

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

Zkrácená informace • Aimovig 70 mg injekční roztok v předplněném peru • Aimovig 140 mg injekční roztok v předplněném peru • Složení: Jedno předplněné pero obsahuje erenumabum 70 mg nebo 140 mg. **Indikace:** Přípravek Aimovig je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci. **Dávkování:** Doporučená dávka je 70 mg erenumabu každé 4 týdny. U některých pacientů může být prospěšné podat dávku 140 mg každé 4 týdny. Dávku 140 mg je nutné podat buď jako jednu podkožní 140 mg injekci nebo jako dvě podkožní 70 mg injekce. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/varování:** Krytka hrotu předplněné injekční stříkačky/pera přípravku Aimovig obsahuje sušený přírodní latex (kaučuk), který může vyvolat alergickou reakci u osob citlivých na latex. *Po uvedení přípravku na trh byly u erenumabu hlášeny závažné hypersenzitivní reakce včetně vyrážky, angioedému a anafylaktických reakcí. Zácpa je častým nežádoucím účinkem přípravku Aimovig a je obvykle lehká nebo středně těžká. Ve většině případů byl nástup hlášen po první dávce přípravku Aimovig; nicméně u pacientů se zácpa objevila i později během léčby. Ve většině případů zácpa odezněla do tří měsíců. V období po uvedení přípravku na trh byla u erenumabu hlášena zácpa se závažnými komplikacemi. V některých případech byla nutná hospitalizace, včetně případů, kdy byl nutný chirurgický zákrok. Zácpa v anamnéze nebo současné užívání léčivých přípravků spojených se sníženou gastrointestinální motilitou může zvýšit riziko závažnější zácpy a možnosti komplikací souvisejících se zácpou. Pacienti mají být upozorněni na riziko zácpy a musí být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc v případě, že zácpa nezmizí nebo se zhorší. Pokud se u pacientů objeví zácpa, mají okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Zácpa musí být léčena neprodleně, jakmile je to z klinického hlediska vhodné. Při těžké zácpě má být zváženo přerušení léčby.* **Interakce:** Vzhledem k metabolickým cestám monoklonálních protilátek se neočekává vliv na expozici současně podaných léčivých přípravků. Ve studii na zdravých dobrovolnících nebyla pozorována interakce s perorálními kontraceptivy (ethinyl estradiol/norgestimát). **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Aimovig v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. O používání přípravku Aimovig během kojení je možné uvažovat pouze v případech, kdy je to klinicky nezbytné. **Nežádoucí účinky:** Časté: *Reakce z přecitlivělosti včetně anafylaxe, angioedému, vyrážky, zduření/edému a kopřivky*, zácpa, pruritus, svalové křeče, reakce v místě vpichu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněná pera v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Aimovig použit během 14 dní, pokud bude uchováván při pokojové teplotě (do 25°C), nebo zneškodněn. Pokud je uchováván při vyšší teplotě nebo po delší dobu, musí být zneškodněn. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Jedna předplněná injekční stříkačka, 1 předplněné pero nebo vícečetné balení obsahující 3 předplněná pera. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/18/1293/001-002, 004-005. **Datum registrace:** 26.7.2018. **Datum poslední revize textu SPC:** 25.8.2020. **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 pouze v síle 140 mg.*

* NCT02174861 – v 52. týdnu byl podíl pacientů, kteří dosáhli ≥50% snížení MMD oproti výchozí hodnotě DBTP (studie) – 53,3 % (u dávky 70 mg) a 67,3 % (u dávky 140 mg). ** NCT02456740 – v 52. týdnu byl podíl pacientů, kteří dosáhli ≥50% snížení MMD oproti výchozí hodnotě DBTP (studie) – 61,0 % (u dávky 70 mg) a 64,9 % (u dávky 140 mg).

Reference: 1. Goadsby PJ, et al. N Engl J Med 2017; 377: 2123–2132. **2.** Tepper S, et al. Lancet Neurol 2017; 16:425–434. **3.** Ashina M, et al. Cephalalgia 2018; 38(10):1611–1621. **4.** Goadsby PJ, et al. Cephalalgia 2019; 39(7): 817–826. **5.** Tepper SJ, et al. Neurology 2019; 92(20): e2309–e2320. **6.** Tepper SJ, Ashina M, Reuter U, et al. Long-term safety and efficacy of erenumab in patients with chronic migraine: Results from a 52-week, open-label extension study. Cephalalgia. 2020; 40(6): 543–553. doi:10.1177/0333102420912726. **7.** Goadsby, P. J., et al. (2020). One-year sustained efficacy of erenumab in episodic migraine: Results of the STRIVE study. Neurology. 95(5), e469–e479. **8.** SPC Aimovig. **9.** SPC Ajovy. **10.** SPC Emgality. **11.** Aimovig Instructions for User. **12.** Data on file. AAPX-038207. Migraine Experience Study Report. 2019.

NOVARTIS | Reimagining Medicine

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

CZ210323049G/03/2021

SPOLEHNĚTE SE NA ÚČINNOU LÉČBU[1–3]

GILENYA® (fingolimod)

Nabídněte svým pacientům léčivý přípravek s **jednoduchým užíváním v perorální formě.**[4]

Gilenya® pomáhá v terapii RRRS **v ČR již 9. rokem.**[5]

Celosvětově více než **315 tisíc pacientů** léčených fingolimodem v klinických studiích a klinické praxi.[6]

Reference: 1. Kappos L, et al. N Engl J Med 2010;362:387-401. **2.** Cohen JA, et al. N Engl J Med 2010;362:402-15. **3.** Agius M, et al. CNS Neurosci Ther. 2014;20(5):446-51. **4.** SPC Gilenya **5.** Rozhodnutí SÚKL (sukls80580/2011) o stanovení úhrady léčivému přípravku Gilenya ze zdravotního pojištění. **6.** Novartis interní data (k 30.11.2020).

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

Gilenya® je registrovaná obchodní značka společnosti Novartis AG.

NOVARTIS | Reimagining Medicine

Zkrácená informace • GILENYA 0,25 mg tvrdé tobolky, GILENYA 0,5 mg tvrdé tobolky • Složení: Jedna tobolka obsahuje fingolimodum 0,25 mg nebo 0,5 mg (ve formě hydrochloridu). **Indikace:** Přípravek je indikován jako léčba modifikující průběh onemocnění u vysoce aktivní relabujíci-remitentní formy roztroušené sklerózy (RR RS) u následujících skupin dospělých a pediatrických pacientů ve věku 10 let a starších: u pacientů, kteří mají vysoce aktivní formu onemocnění i přes úplnou a odpovídající terapii nejméně jedním chorobu modifikujícím lékem nebo u pacientů s rychle progredující závažnou RR RS definovanou 2 nebo více těžkými relapsy během jednoho roku a s 1 nebo více gadolinium enhancující lézí na MRI mozku nebo s významně zvýšeným výskytem T2 lézí ve srovnání s předchozím vyšetřením MRI. **Dávkování:** U dospělých jedna 0,5 mg tobolka podávaná perorálně jednou denně. U pediatrických pacientů (ve věku 10 let a starších) závisí dávka na tělesné hmotnosti - jedna 0,25mg tobolka podávaná perorálně jednou denně (hmotnost ≤40 kg) nebo jedna 0,5mg tobolka podávaná perorálně jednou denně (hmotnost >40 kg). **Kontraindikace:** Známý syndrom imunodeficience. Pacienti se zvýšeným rizikem oportunních infekcí, včetně pacientů se sníženou imunitou (i těch, kteří jsou v současné době na imunosupresivní léčbě nebo pacientů s imunitou oslabenou předchozími terapiemi). Závažné aktivní infekce, aktivní chronické infekce (hepatitida, tuberkulóza). Známé aktivní maligní onemocnění. Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh třída C). Pacienti, kteří měli během předchozích 6 měsíců infarkt myokardu (IM), nestabilní anginu pectoris, cévní mozkovou příhodu/tranzitorní ischemickou ataku (TIA), srdeční selhání (vyžadujícím hospitalizaci), srdeční selhání třídy III/IV. Pacienti se závažnou srdeční arytmií vyžadující léčbu antiarytmiky třídy Ia nebo III. Pacienti s atrioventrikulárním (AV) blokem druhého stupně typu Mobitz II nebo AV blokem třetího stupně, sick-sinus syndromem, pokud nemají zavedený kardiostimulátor. Pacienti s výchozí hodnotou QTc intervalu ≥500 ms. Během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci. Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění/varování:** Všichni pacienti musí mít provedeno EKG vyšetření a změřen krevní tlak před a 6 hodin po podání první dávky. Stejné preventivní opatření jako při podání první dávky je doporučeno při přechodu z denní dávky 0,25 mg na dávku 0,5 mg. Všichni pacienti by měli být monitorováni s ohledem na subjektivní a objektivní příznaky bradykardie po dobu 6 hodin s měřením srdeční frekvence a krevního tlaku každou hodinu. Pokud by pacient během monitorování po první dávce vyžadoval farmakologickou intervenci, je nutné zajistit monitorování přes noc ve zdravotnickém zařízení a je nutno po podání druhé dávky přípravku opakovat monitorování. Je doporučeno totéž monitorování jako po podání první dávky při zahájení léčby, pokud je léčba přerušena: na 1 den nebo více během prvních 2 týdnů léčby, na více než 7 dní během 3. a 4. týdne léčby, na více než 2 týdny po jednom měsíci léčby. Během léčby je doporučeno pravidelně kontrolovat krevní obraz, po třech měsících a poté nejméně jedenkrát ročně. Je-li absolutní počet lymfocytů <0,2x10⁹/L, je třeba léčbu až do zotavení přerušit. U pacientů bez protilátek proti VZV je před zahájením léčby doporučena vakcinace. "Během léčby se vyskytly závažné, život ohrožující a někdy i smrtelné případy encefalitidy, meningitidy nebo meningoencefalitidy způsobené herpes simplex virem a VZV. Při výskytu těchto infekcí je nutné léčbu přerušit a zahájit příslušnou terapii." Po uvedení na trh byly hlášeny izolované případy kryptokokové meningitidy. Pokud se potvrdí diagnóza kryptokokové meningitidy, fingolimod má být vysazen a má být zahájena vhodná léčba. Makulární edém byl hlášen u 0,5 % pacientů léčených fingolimodem 0,5 mg. Po 3 – 4 měsících od zahájení léčby se doporučuje provést oční vyšetření. Je doporučeno monitorovat sérové hladiny jaterních transamináz a bilirubinu před zahájením léčby a dále v 1., 3., 6., 9. a 12. měsíci terapie a pravidelně poté do uplynutí 2 měsíců od ukončení léčby. "Při zvýšení jaterních transamináz nad 3násobek ale pod 5násobek ULN bez zvýšení bilirubinu a bez klinických příznaků, má být zahájeno častější sledování včetně sledování hodnot bilirubinu a alkalické fosfatázy (ALP). Při zvýšení na 5násobek ULN či na 3násobek ULN společně se zvýšením sérového bilirubinu, je nutné léčbu přerušit. Byly hlášeny případy akutního selhání jater či klinicky významné poškození jater." Při převádění z jiných chorobu modifikujících léků na přípravek Gilenya je nutné zvážit eliminační poločas a mechanismus působení těchto látek, aby se zabránilo aditivním účinkům na imunitu za současné minimalizace rizika reaktivace choroby. V klinických studiích i během postmarketingového sledování byly hlášeny vzácné případy posteriorního reverzibilního encefalopatického syndromu (PRES). Pokud existuje podezření na PRES, je nutné léčbu přerušit. U pacientů byl hlášen karcinom bazálních buněk. Pozornost vůči kožním lézím je zcela namístě a při zahájení léčby, nejdéle po roce od zahájení a dále v ročních intervalech se doporučuje vyhodnocení stavu pokožky ošetřujícím lékařem s ohledem na klinický stav. V klinických studiích a po uvedení přípravku na trh se vyskytly případy lymfomu. V případě podezření na lymfom by měla být léčba přípravkem Gilenya přerušena. Po uvedení na trh byla hlášena při léčbě fingolimodem progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Před zahájením léčby fingolimodem je nutné mít k dispozici MRI sken (ne starší 3 měsíců) jako referenci. Pokud je podezření na PML, musí být MRI provedeno neprodleně k diagnostickým účelům a léčba fingolimodem musí být přerušena do vyloučení diagnózy PML. U pacientů byly hlášeny vzácné případy tumefaktivních lézí se vztahem k relapsu RS. Po uvedení na trh byly po přerušení léčby fingolimodem u některých pacientů vzácně pozorovány závažné exacerbace onemocnění. V souvislosti s léčbou fingolimodem byly hlášeny infekce humánním papillomavirem (HPV), včetně papillomu, dysplazie, tvorby bradavic a karcinomu souvisejícího s HPV. Vzhledem k imunosupresivním vlastnostem fingolimodu je při zohlednění očkovacích doporučení vhodné před zahájením léčby fingolimodem zvážit vakcinaci proti HPV. Jako standardní opatření se doporučuje pravidelné vyšetření, včetně PAP testu. **Interakce:** Antineoplastická, imunosupresivní nebo imunomodulační léčba by neměla být současně s přípravkem Gilenya podávána vzhledem k riziku aditivních účinků na imunitní systém. Během léčby přípravkem Gilenya a až dva měsíce po ní může být vakcinace méně účinná. Použití živých oslabených vakcín může vést k riziku infekcí a je třeba se mu vyhnout. U pacientů léčených betablokátory nebo jinými látkami, které mohou snižovat srdeční frekvenci, jako například antiarytmika třídy Ia a III, blokátory kalciových kanálů (jako ivabradin, verapamil nebo diltiazem), digoxin, inhibitory cholinesterázy nebo pilokarpin, nesmí být zahájena léčba přípravkem Gilenya. Měla by být zvážena potenciální rizika a přínosy zahájení léčby fingolimodem u pacientů, kteří jsou již léčeni látkami snižujícími srdeční frekvenci. Je třeba dát opatrnosti u látek, které mohou inhibovat CYP3A4 (inhibitory proteáz, azolová antimykotika, některé makrolidy jako například klarithromycin nebo telithromycin). **Těhotenství a kojení:** Během léčby by pacientka neměla otěhotnět a doporučuje se aktivní antikoncepce. Pokud žena otěhotní v průběhu užívání přípravku Gilenya, doporučuje se léčbu přerušit. S ohledem na možnost závažných nežádoucích účinků fingolimodu na kojené děti by neměly ženy léčené přípravkem Gilenya kojit. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Chřipka, sinusitida, bolest hlavy, kašel, průjem, bolest zad, zvýšení jaterních enzymů (ALT, GGT, AST). Časté: Karcinom bazálních buněk, infekce herpetickým virem, bronchitida, gastroenteritida, tinea, lymfopenie, leukopenie, deprese, závrať, migréna, rozmazané vidění, bradykardie, atrioventrikulární blokáda, hypertenze, dušnost, ekzém, alopecie, svědění, myalgie, artralgie, astenie, zvýšení triglyceridů v krvi, snížení tělesné hmotnosti. U pacientů léčených fingolimodem byly v souvislosti s infekcí hlášeny velmi vzácné fatální případy hemofagocytárního syndromu. "Není známo: Akutní jaterní selhání." **Podmínky uchovávání:** Neuchovávat při teplotě nad 25°C. Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Gilenya 0,25 mg: PVC/PVDC/Al blistry v balení obsahujícím 28 tvrdých tobolek nebo 7×1 tvrdou tobolku. Gilenya 0,5 mg: PVC/PVDC/Al blistry v balení obsahujícím 7, 28 nebo 98 tvrdých tobolek nebo vícenásobná balení obsahující 84 (3 balení po 28) tvrdých tobolek nebo PVC/PVDC/Al perforované jednodávkové blistry v balení obsahujícím 7×1 tvrdou tobolku. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/11/677/001-006. **Datum registrace:** 17.03.2011. **Datum poslední revize textu SPC:** 8.7.2021. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.* "Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

CZ210915980/09/2021

Reference: 1. Kappos L, et al. N Engl J Med 2010;362:387-401. **2.** Cohen JA, et al. N Engl J Med 2010;362:402-15. **3.** Agius M, et al. CNS Neurosci Ther. 2014;20(5):446-51. **4.** SPC Gilenya **5.** Rozhodnutí SÚKL (sukls80580/2011) o stanovení úhrady léčivému přípravku Gilenya ze zdravotního pojištění. **6.** Novartis interní data (k 28.2.2021).

AJOVY®▼ *jediný* schválený anti-CGRP přípravek, který nabízí flexibilní **čtvrtletní a měsíční** dávkování[1]

Přípravek AJOVY je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci.[1]

- **Více dnů bez migrény ve srovnání s placebem, výsledky patrné již od 1. týdne.[1–3]**
- **Dobře snášená léčba.[1–3]**
- **Flexibilní čtvrtletní nebo měsíční dávkování, se souběžně podávanými perorálními profylaktiky nebo bez nich.[1]**
- **Ve formě předplněné injekční stříkačky i předplněného pera.[1]**

Pomozte pacientům říci ANO více zážitkům. Další informace naleznete na www.migrenaforum.cz

▼ 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.

Literatura:
1. AJOVY; 225MG INJ SOL 1×1,5ML, síla 225 mg, léková forma: injekční roztok v předplněné stříkačce. AJOVY; 225MG INJ SOL 1×1,5ML, síla 225 mg, léková forma: injekční roztok v předplněném peru. Souhrn údajů o přípravku. Aktualizace textu 09/2020.
2. Dodick DW et al. JAMA. 2018; 319(19): 1999–2008.
3. Silberstein SD et al. N Engl J Med. 2017; 377(22): 2113–2122.

© Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8, www.teva.cz

CGRP = calcitonin gene-related peptide

AJOVY®
(fremanezumab)
injekce 225 mg/1,5 ml

AJOVY®▼
(fremanezumab)
injekce 225 mg/1,5 ml

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.
Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

NÁZEV PŘÍPRAVKU: AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněném peru. **SLOŽENÍ:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje fremanezumabum 225 mg. Jedno předplněné pero obsahuje fremanezumabum 225 mg. Fremanezumabum je humanizovaná monoklonální protilátka vyráběná technologií rekombinantní DNA v ovariálních buňkách křečíka čínského (CHO buňky). Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1. plného znění SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek AJOVY je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou migrény. Léčba je určena pro pacienty, kteří v době zahájení léčby fremanezumabem mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. Přípravek má dvě možné varianty dávkování: 225 mg jednou měsíčně (měsíční dávkování) nebo 675 mg každé tři měsíce (čtvrtletní dávkování). Při zahájení léčby fremanezumabem je možné pokračovat v konkomitantní preventivní léčbě migrény, pokud to předepisující lékař pokládá za nezbytné (viz bod 5.1). Přínos léčby je třeba vyhodnotit do 3 měsíců po jejím zahájení. Další rozhodnutí o případném pokračování léčby je třeba činit individuálně na základě stavu pacienta. *Starší pacienti:* Údaje o použití fremanezumabu u pacientů ve věku ≥ 65 let jsou omezené. Na základě výsledků populační farmakokinetické analýzy není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). *Porucha funkce ledvin nebo jater:* není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). *Pediatrická populace:* Bezpečnost a účinnost přípravku AJOVY u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. Způsob podání: Subkutánní podání. **Kontraindikace**: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Hypersenzitivní reakce byly hlášeny u méně než 1 % pacientů. Závažná kardiovaskulární onemocnění: Pacienti s určitými závažnými kardiovaskulárními onemocněními byli z klinických studií vyloučeni (viz bod 5.1). Pro tyto pacienty nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Na základě vlastností fremanezumabu se neočekávají žádné farmakokinetické lékové interakce. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání AJOVY v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Kojení: Není známo, zda se fremanezumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené děti proto nelze vyloučit. Fertilita: Dostupné neklinické údaje nenaznačují vliv na fertilitu (viz bod 5.3). **Nežádoucí účinky:** Často hlášenými nežádoucími účinky léčiva byly lokální reakce v místě aplikace injekce (indurace [17 %], erytém [16 %] a pruritus [2 %]). *Hypersenzitivita, Imunogenita*: ve studiích se u 0,4 % pacientů vyvinuly protilátky (anti-drug antibodies, ADA). Měly velmi nízké titry. Bezpečnost a účinnost fremanezumabu nebyly vývojem protilátek ADA ovlivněny. Hlášení podezření na nežádoucí účinky: Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. **Seznam pomocných látek:** histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, sacharóza, dihydrát dinatrium-edetátu (EDTA),Polysorbát 80 (E 433), voda pro injekci. **Doba použitelnosti: Předplněná injekční stříkačka 3 roky a předplněné pero 2 roky. Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte stříkačky nebo předplněná pera v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek AJOVY lze uchovávat mimo chladničku po dobu až 7 dní při teplotě do 30 °C. Přípravek AJOVY se musí zlikvidovat, pokud se nachází mimo chladničku déle než 7 dní. Jakmile začnete přípravek uchovávat při pokojové teplotě, nevracejte jej zpět do chladničky. **Druh obalu a obsah balení:** Předplněná injekční stříkačka 1,5 ml roztoku v injekční stříkačce ze skla typu I o objemu 2,25 ml s pístovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou. Předplněné pero obsahuje 1,5 ml roztoku v injekční stříkačce ze skla typu I o objemu 2,25 ml s pístovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** Předplněná injekční stříkačka: EU/1/19/1358/001 – 1 předplněná injekční stříkačka, U/1/19/1358/002 – 3 předplněné injekční stříkačky. Předplněné pero: EU/1/19/1358/003 – 1 předplněné pero EU/1/19/1358/004 – 3 předplněná pera.
DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE/ AKTUALIZACE TEXTU: Datum první registrace: 28. března 2019. Aktualizace 9. 7. 2021.

Výdej Ajovy je vázán na lékařský předpis.
Lék je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

AJO-CZ-00140

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Business park Futurama, Sokolovská 651/ 136A, 180 00 Praha 8
tel.: +420 251 007 111, fax: +420 251 007 110
www.teva.cz

teva

teva

AJOVY®▼
(fremanezumab)
injekce 225 mg/1,5 ml

- **Více dnů bez migrény ve srovnání s placebem, výsledky patrné již od 1. týdne.[1–3]**
- **Dobře snášená léčba.[1–3]**
- **Flexibilní čtvrtletní nebo měsíční dávkování, se souběžně podávanými perorálními profylaktiky nebo bez nich.[1]**
- **Ve formě předplněné injekční stříkačky i předplněného pera.[1]**

Představujeme AJOVY®▼: *jediný* schválený anti-CGRP přípravek, který nabízí flexibilní **čtvrtletní a měsíční** dávkování.[1]

Literatura: 1. AJOVY; 225MG INJ SOL 1×1,5ML, síla 225 mg, léková forma: injekční roztok v předplněné stříkačce. AJOVY; 225MG INJ SOL 1×1,5ML, síla 225 mg, léková forma: injekční roztok v předplněném peru. Souhrn údajů o přípravku. Aktualizace textu 09/2020. **2.** Dodick DW et al. JAMA. 2018; 319(19):1999–2008. **3.** Silberstein SD et al. N Engl J Med. 2017; 377(22):2113–2122.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.
Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

NÁZEV PŘÍPRAVKU: AJOVY; 225MG INJ SOL 1×1,5ML, síla 225 mg, léková forma: injekční roztok v předplněné stříkačce. AJOVY; 225MG INJ SOL 1×1,5ML, síla 225 mg, léková forma: injekční roztok v předplněném peru. **SLOŽENÍ:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje fremanezumabum 225 mg. Jedno předplněné pero obsahuje fremanezumabum 225 mg. Fremanezumabum je humanizovaná monoklonální protilátka vyráběná technologií rekombinantní DNA v ovariálních buňkách křečíka čínského (CHO buňky). Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1. plného znění SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek AJOVY je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou migrény. Léčba je určena pro pacienty, kteří v době zahájení léčby fremanezumabem mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. Přípravek má dvě možné varianty dávkování: 225 mg jednou měsíčně (měsíční dávkování) nebo 675 mg každé tři měsíce (čtvrtletní dávkování). Při zahájení léčby fremanezumabem je možné pokračovat v konkomitantní preventivní léčbě migrény, pokud to předepisující lékař pokládá za nezbytné (viz bod 5.1). Přínos léčby je třeba vyhodnotit do 3 měsíců po jejím zahájení. Další rozhodnutí o případném pokračování léčby je třeba činit individuálně na základě stavu pacienta. *Starší pacienti:* Údaje o použití fremanezumabu u pacientů ve věku ≥ 65 let jsou omezené. Na základě výsledků populační farmakokinetické analýzy není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). *Porucha funkce ledvin nebo jater:* není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). *Pediatrická populace:* Bezpečnost a účinnost přípravku AJOVY u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. Způsob podání: Subkutánní podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Hypersenzitivní reakce byly hlášeny u méně než 1 % pacientů. Závažná kardiovaskulární onemocnění: Pacienti s určitými závažnými kardiovaskulárními onemocněními byli z klinických studií vyloučeni (viz bod 5.1). Pro tyto pacienty nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Na základě vlastností fremanezumabu se neočekávají žádné farmakokinetické lékové interakce. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání AJOVY v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Kojení: Není známo, zda se fremanezumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené děti proto nelze vyloučit. Fertilita: Dostupné neklinické údaje nenaznačují vliv na fertilitu (viz bod 5.3). **Nežádoucí účinky:** Často hlášenými nežádoucími účinky léčiva byly lokální reakce v místě aplikace injekce (indurace [17 %], erytém [16 %] a pruritus [2 %]). *Hypersenzitivita, Imunogenita:* v studiích se u 0,4 % pacientů vyvinuly protilátky (anti-drug antibodies, ADA). Měly velmi nízké titry. Bezpečnost a účinnost fremanezumabu nebyly vývojem protilátek ADA ovlivněny. Hlášení podezření na nežádoucí účinky: Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. **Seznam pomocných látek:** Histidin, Monohydrát histidin-hydrochloridu, Sacharóza, Dihydrát dinatrium-edetátu (EDTA), Polysorbát 80 (E 433), Voda pro injekci. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněné injekční stříkačky nebo předplněná pera v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Druh obalu a obsah balení:** Předplněná injekční stříkačka: 1,5 ml roztoku v injekční stříkačce ze skla typu I o objemu 2,25 ml s pístovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou. Předplněné pero: obsahuje 1,5 ml roztoku v injekční stříkačce ze skla typu I o objemu 2,25 ml s pístovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm Německo. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** Předplněná injekční stříkačka: EU/1/19/1358/001 – 1 předplněná injekční stříkačka, U/1/19/1358/002 – 3 předplněné injekční stříkačky. Předplněné pero: EU/1/19/1358/003 – 1 předplněné pero, EU/1/19/1358/004 – 3 předplněná pera. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE/ AKTUALIZACE TEXTU:** Datum první registrace: 28. března 2019. Aktualizace: 09/2020. Výdej Ajovy je vázán na lékařský předpis. Lék je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

AJO-CZ-00114

Poznámky:

Poznámky:

Platinový partner

NOVARTIS

Zlatý partner

GEDEON RICHTER

Stříbrný partner

teva

Bronzový partner

Eisai

Vystavovatel

AUROVITAS

DESITIN SUCCESS IN CNS

Lundbeck

octapharma

SANDOZ A Novartis Division

Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce