

NEWSLETTER

České neurologické společnosti ČLS JEP

ČESKÁ
NEUROLOGICKÁ
SPOLEČNOST

ÚVODNÍ SLOVO



Vážené kolegyně, vážení kolegové,

dovoluji mi, abych Vás před blížícími se letními prázdninami co nejsrdečněji pozvala na **33. český a slovenský neurologický sjezd**, který se bude konat v Kongresovém centru v Praze ve dnech **27. až 30. 11. 2019**.

V současné době intenzivně pracujeme na finálním programu, ale již nyní je pro Vás připraveno 12 výukových kurzů s různou tematikou, která pokrývá řadu zajímavých oblastí neurologie. Hlavními tématy sjezdu budou novinky v diagnostice a léčbě cévních mozkových příhod, roztroušené sklerózy, epilepsie, kognitivních a extrapyramidových poruch, bolestí hlavy, spinální neurologie či nervosvalových onemocnění. Jako červená nit se bude programem vinout tato myšlenka – Mozek a srdce. Mozek a střevo. Vzájemné souvislosti.

Pevně věřím, že se na podzim společně v Praze uvidíme.

S pozdravem krásného léta,
prof. MUDr. Ivana Štětkařová, CSc., MHA

SDĚLENÍ

Dohoda mezi ESO (European Stroke Organisation) a Českou neurologickou společností – Cerebrovaskulární sekci



V červnu letošního roku se podařilo úspěšně uzavřít několikaletá jednání, probíhající na půdě ESO Stroke Unit Committee, která se týkají evropských certifikací Iktových center a Iktových jednotek (analogie našich Vysoce specializovaných cerebrovaskulárních

center a center pro léčbu pacientů s iktem). Výsledkem těchto jednání je dohoda, která umožňuje iktovým a cerebrovaskulárním centrům v ČR, jež úspěšně projdou v příštím roce národní recertifikací, požádat následně o „zjednodušenou certifikaci ESO“. Tímto způsobem mohou získat česká centra velmi prestižní certifikát ESO Stroke Center nebo ESO Stroke Unit ve vstřícném a jednoduchém režimu, bez nutnosti pořizování rozsáhlé formální dokumentace v angličtině a pouze za symbolický administrativní poplatek.

Význam dohody vidím nejen ve skutečnosti, že v blízké budoucnosti se úspěšná česká centra mohou právem zařadit mezi oficiálně uznávanou evropskou elitu v cerebrovaskulární

péči a získat tak mimo jiné i přístup k plánovaným vědeckým a vzdělávacím projektům, spolufinancovaným Evropskou Unií, ale i v tom, že tento čerstvě podepsaný dokument je nesporným uznáním vysoké odborné úrovně naší národní sítě iktových a cerebrovaskulárních center i věrohodnosti procesu národní certifikace, probíhající v pětiletých cyklech. Podobné dohody ESO v současnosti uzavírá kromě ČR pouze se dvěma dalšími státy – Německem a Švýcarskem.

Nezbývá než popřát si, abychom této nabízené výhody již v příštím roce co nejlépe využili a abychom platnost Dohody o zjednodušené certifikaci (která není časově omezena, pokud ji některá ze stran nevyhoví, nebo pokud se zásadně nezmění podmínky certifikací) udrželi co nejdéle.

MUDr. Ondřej Škoda, Ph.D., FESO

(Člen ESO Stroke Unit Committee v letech 2015–2019)

Výsledky soutěže ČNS ČLS JEP o nejlepší publikace z roku 2018

Česká neurologická společnost ČLS JEP vyhláší každoroční soutěž o nejlepší publikace předcházejícího roku uveřejněné členy společnosti. Za rok 2018 vyhrály následující publikace:

V kategorii Cena ČNS za vynikající originální práci cenu získala publikace:

Jan RUSZ, Tereza TYKALOVÁ, Anna FEČÍKOVÁ, Daniela ŠTASTNÁ, Dušan URGOŠÍK a Robert JECH. Dualistic effect of pallidal deep brain stimulation on motor speech disorders in dystonia. Brain Stimulation. 2018, 11(4), 896-903. DOI: 10.1016/j.brs.2018.03.007. ISSN 1935861X.

V kategorii Cena ČNS za vynikající krátké sdělení či kazuistiku cenu získala publikace:

Pavel DUŠEK, David ŠKOLOUDÍK, Jan ROTH a Petr DUŠEK. Mitochondrial membrane protein-associated neurodegeneration: a case report and literature review. Neurocase. 2018, 24(3), 161-165. DOI: 10.1080/13554794.2018.1506038. ISSN 1355-4794.

V kategorii Cena ČNS za nejlepší monografii či učební text cenu získala monografie:

Martin VALIŠ, Zbyšek PAVELEK a kol. Roztroušená skleróza pro praxi. Praha: Maxdorf, [2018]. Jessenius. ISBN 978-80-7345-573-6.

V kategorii Hennerova cena ČNS pro mladé autory do 35 let za vynikající originální práci roku cenu získala publikace:

Tomáš DORŇÁK, Michal KRÁL, Zuzana SEDLÁČKOVÁ, Daniel ŠAŇÁK, Eva ČECHÁKOVÁ, Petra DIVIŠOVÁ, Jana ZAPLETALOVÁ a Petr KAŇOVSKÝ. Predictors for Intracranial

Hemorrhage Following Intravenous Thrombolysis in Posterior Circulation Stroke. Translational Stroke Research. 2018, 9(6), 582-588. DOI: 10.1007/s12975-018-0608-0. ISSN 1868-4483.

Všem autorům prací přihlášených do soutěže děkujeme a vítězům gratulujeme!

Cestovní granty České neurologické společnosti ČLS JEP

Česká neurologická společnost každoročně poskytuje cestovní granty mladým lékařům a podporuje tak jejich účast na vybraných zahraničních i domácích neurologických akcích.

Letošní rok bylo možné si zažádat o cestovní grant na podporu účasti mladých lékařů na **5th Congress of the European Academy of Neurology**, který se konal 29. 6.–2. 7. 2019 v Oslu <https://www.ean.org/oslo2019/>. Tento cestovní grant byl poskytnut lékařům do 35 let, kteří se zaregistrovali a zaslali svůj abstrakt na EAN 2019. Výše cestovní grantu byla 25.000,- Kč. Seznam schválených žádostí roku 2019 lze nalézt [zde](#).

ČNS dále vypisuje pro rok 2019 **cestovní grant pro mladé lékaře na podporu účasti na 33. českém a slovenském neurologickém sjezdu (ČSNS 2019)**, který se koná 27. až 30. 11. 2019 v Kongresovém centru v Praze. Úspěšnému žadateli o cestovní grant bude automaticky uhrazen registrační poplatek na ČSNS 2019 a bezplatně zajištěno ubytování (v případě pracoviště mimo Prahu – místo konání akce) v termínu konání ČSNS 2019 na 3 noci ve 3* hotelu.

Kritéria pro přijetí žádosti

- rok narození 1984 nebo později
- člen ČNS s řádně uhrazenými členskými poplatky
- přihlášení k aktivní účasti na ČSNS 2019 (přihlášení prostřednictvím webových stránek <https://www.csns2019.cz/> do 20. 9. 2019)
- první autor sdělení
- do 20. 9. 2019 zaslat na email sekretariat@czech-neuro.cz písemnou přihlášku s potvrzením, že jsou splněna výše uvedená kritéria. Žadatel dostane potvrzení přijetí přihlášky od sekretariátu výboru. Nestane-li se tak, je třeba potvrzení urgovat. Bez obdržení tohoto potvrzení je přihláška neplatná.

Žadatel o cestovní grant obdrží vyjádření o přidělení/nepřidělení cestovního grantu od sekretariátu ČNS do 3 týdnů po posledním možném termínu přihlášení na základě přijetí příspěvku.

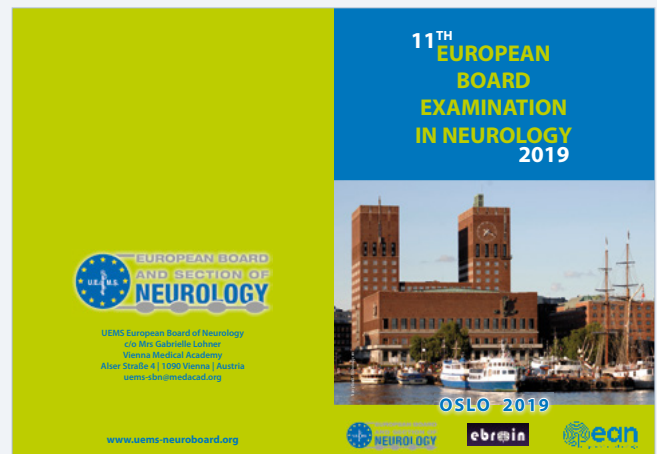
Žádost o cestovní grant bude po odborné stránce posouzena organizačním a vědeckým výborem ČSNS 2019.

Přehled úspěšných žadatelů bude zveřejněn na webových stránkách ČNS www.czech-neuro.cz a v elektronickém newsletteru ČNS.

Grant na podporu evropské atestace pod záštitou UEMS v roce 2019

Výbor České neurologické společnosti ČLS JEP dále nabízí možnost finanční podpory pro řádné členy společnosti, kteří úspěšně absolvují Evropskou atestaci (European Board Examination in Neurology), a to dotaci ve výši 300 Euro.

Své žádosti posílejte na sekretariat@czech-neuro.cz co nejdříve, nejpozději do **30. 9. 2019**.



Více informací o cestovních grantech ČNS naleznete na www.czech-neuro.cz

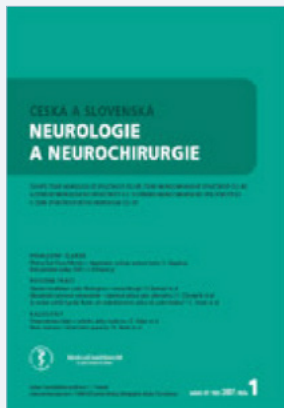
Křest knihy Neuromuskulární choroby v kazuistikách

V rámci XVI. Sympózia praktické neurologie proběhlo dne 14. 6. 2019 od 13:00 křest knihy **Neuromuskulární choroby v kazuistikách**.



Časopis Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie

Časopis od 1. 3. 2019 přechází na novou verzi systému OJS. Pro vložení zcela **NOVÉHO PŘÍSPĚVKU** se musí přejít na adresu: <http://redakce2.ambitmedia.cz>. Pro přihlášení do tohoto systému je nutné použít stávající přihlašovací údaje. Registrace nového uživatele je možná [zde](#). Starší články, které byly vloženy do 28. 2. 2019, jsou dostupné v původní verzi systému i nadále.



Časopis Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie (ČSNN), jehož roční předplatné je součástí členského poplatku ČNS, je k dispozici také [online](#).

Na webové stránce [zde](#) naleznete veškeré odborné lékařské tituly vydavatelství **Ambit Media**:

- Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie
- AM Review – aktuality z medicíny a systému zdravotní péče
- Florence – odborný časopis pro nelékařské zdravotnické pracovníky
- Klinická onkologie
- Kardiologická revue – Interní medicína
- Urologické listy
- Terapie
- Gastroenterologie a hepatologie

eNeschopenka

Plně funkční eNeschopenka bude spuštěna 1. 1. 2020. tisovou zprávou Ministerstva práce a sociálních věcí si můžete přečíst [zde](#). Více informací také na webových stránkách ministerstva: www.mpsv.cz



Pracovní příležitosti



Na webových stránkách ČNS můžete v rubrice [Inzerce](#) sledovat aktuální volé pracovní pozice.

ZPRÁVY SEKCÍ ČNS ČLS JEP

Cerebrovaskulární sekce

Výsledky voleb do výboru cerebrovaskulární sekce 2019–2022

Volby se konaly v termínu od 3. 6.–3. 7. 2019

Volební účast 2. kola 48,92 %

Nově zvolený výbor sekce:

doc. MUDr. Michal Bar, Ph.D.
 prof. MUDr. Roman Herzig, Ph.D.
 MUDr. Martin Kovář
 doc. MUDr. Robert Mikulík, Ph.D.
 prim. MUDr. Jiří Neumann
 MUDr. Petra Reková
 MUDr. Dagmar Součková (Sváčková)
 doc. MUDr. Daniel Šaňák, Ph.D.
 prim. MUDr. Ondřej Škoda, Ph.D.
 prof. MUDr. David Školoudík, Ph.D.
 MUDr. Martin Šrámek
 prim. MUDr. Aleš Tomek, Ph.D.
 prim. MUDr. Daniel Václavík, Ph.D.

Na první schůzi nového výboru si výbor zvolí hlasováním ze svého středu předsedu výboru.

Za volební komisi

MUDr. Miroslav Čarek

Sekce klinické neuroimunologie a likvorologie

Webové stránky sekce

Od června 2019 má sekce klinické neuroimunologie a likvorologie nové webové stránky: www.neuro-imunologie.cz

Neuromuskulární sekce

Stanovisko k léčbě spinální svalové atrofie preparátem nusinersenem u dospělých pacientů

Dne 13. 5. 2019 výbor ČNS schválil stanovisko neuromuskulární sekce k léčbě spinální svalové atrofie preparátem nusinersenem u dospělých pacientů. Celý dokument je vidění [zde](#).

POZVÁNKY NA ODBORNÉ AKCE

48th Annual General Meeting of European Brain and Behaviour Society (EBBS)

21.–24. 8. 2019, Praha

<http://www.ebbs2019.org/>**Pracovní den Sekce průmyslové neurologie a toxikologie**
9.10.2019, Praha, Lékařský dům**Česká a slovenská neurochirurgie doma i v zahraničí**

10.–12. 10. 2019, Tvoršovice – Benešov

<https://www.ceskaneurochirurgie2019.cz/>**Novinky o kongresu**

Příjem abstrakt byl prodloužen. Abstrakta je nově možné zasílat do 20. 7. 2019. Formulář a více informací o příjmu abstrakt k dispozici [zde](#).

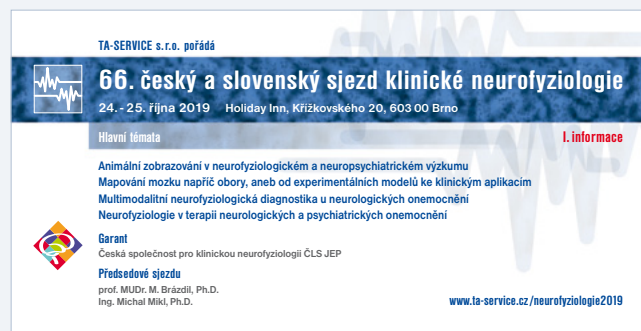
Registrace – Blíží se termín pro včasnou registraci. Nezmeškejte možnost se registrovat za včasný poplatek. Pro registraci využijte prosím On-line registrační formulář [zde](#).

Předběžný program kongresu je k dispozici [zde](#).

Pro účastníky kongresu je zajištěno zvýhodněné ubytování v místě konání, v Golf&Spa Resort Konopiště a jiné další možnosti. K rezervaci ubytování využijte prosím registrační formulář [zde](#).

**66. český a slovenský sjezd klinické neurofyziologie**

24.–25. 10. 2019, Holiday Inn, Brno

<http://www.ta-service.cz/neurofyziologie2019/>**33. český a slovenský neurologický sjezd**

27.–30. 11. 2019, Kongresové Centrum Praha

<https://www.csns2019.cz/>**Příjem abstraktu spuštěn, termín do 20. 9. 2019****Hlavní témata sjezdu**

Cévní mozkové příhody

Epilepsie

Kognitivní neurologie

Roztroušená skleróza a další autoimunitní onemocnění

Extrapyramidová onemocnění

Bolest

Nervosvalová onemocnění

Spinální neurologie

Neuropsychiatrie



Kompletní přehled plánovaných akcí naleznete na webových stránkách <https://www.czech-neuro.cz/udalosti/>

ZMĚNY ÚDAJŮ

Dojde-li ke změně Vašich osobních údajů, nahlaste změnu na centrální evidenci členů ČLS JEP na email cle@cls.cz a zároveň sekretariátu České neurologické společnosti sekretariat@czech-neuro.cz. Změny budou automaticky nahlášeny také vydavateli časopisu „Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie“.

KONTAKT



Česká neurologická společnost z.s.

Veronika Janůrková
Na Pankráci 17, 140 00 Praha 4
sekretariat@czech-neuro.cz

Asociační management pro ČNS vykonává společnost
GUARANT International spol. s r. o.

NABÍDKA PRO PARTNERY

Česká neurologická společnost nabízí své dlouhodobé partnerství farmaceutickým firmám, výrobcům lékařské techniky a dalším potenciálním partnerům v neurologické oblasti.

Co Vám můžeme nabídnout?

- Umístění loga/profilu/inzerce partnera na webové stránce www.czech-neuro.cz
- Umístění loga partnera v časopise Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie
- Umístění loga/profilu/inzerce partnera v elektronickém newsletteru ČNS
- Umístění loga partnera v tiskovinách vydávaných Českou neurologickou společností
- Možnost využívat titul partnera ČNS ve vlastních materiálech

Máte-li zájem spolupracovat s Českou neurologickou společností, kontaktujte náš sekretariát na emailu: sekretariat@czech-neuro.cz.

Případně nás neváhejte kontaktovat pro individuální nabídku.

DĚKUJEME ZA PODPORU
A SPOLUPRÁCI

Platinoví partneři



Společnost Roche je celosvětovým průkopníkem v oblasti léčiv a diagnostiky. Díky sloučení předností léčivých výrobků a diagnostických metod pod jednu střechu se Roche stala vedoucím představitelem personalizované zdravotní péče, která má za cíl přizpůsobit léčbu individuálně každému pacientovi tím nejlepším možným způsobem. Roche je největší biotechnologická společnost na světě vyvíjející skutečně specializované léčivé přípravky pro oblast onkologie, imunologie, infekčních onemocnění, oftalmologie a onemocnění centrálního nervového systému. Je také světovou jedničkou v in vitro diagnostice a tkáňové diagnostice nádorů a zastává významnou pozici v oblasti péče o pacienty s diabetem. Společnost Roche sídlí ve švýcarské Basileji a je aktivní ve více než 100 zemích světa, v roce 2018 investovala téměř 11 miliard švýcarských franků do výzkumu a vývoje.

Zlatý partner



Merck je nejstarší farmaceuticko-chemickou společností na světě působící již více než 350 let. Největší divizí je divize Biopharma, která uvádí na trh inovativní léky na předpis chemického a biotechnologického původu. Biopharma je zaměřena na vysoce specializované terapeutické oblasti, jako jsou neurodegenerativní nemoci, onkologie, léčba neplodnosti, endokrinologie, kardiologie a diabetologie. Díky investicím do vývoje nových léčiv může společnost i v budoucnu nabídnout pacientům další možnosti léčby, především v oblastech neuroimunitních a onkologických onemocnění.

Více informací naleznete na:
www.medimerck.cz, www.merckneurology.com

Stříbrný partner



MAVENCLAD® představuje první pulzní perorální léčbu pro dospělé pacienty s vysoce aktivní relabující roztroušenou sklerózou (RS), definovanou na základě klinických charakteristik nebo pomocí zobrazovacích metod.¹

Kladribin je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS)

se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu, v rozsahu maximálně 2 ročních léčebných cyklů. Při intoleranci nebo nežádoucích účincích této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS. Léčba kladribinem není hrazena pacientům s absolutní hraniční hodnotou EDSS skóre nad 5,5. Léčba kladribinem 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).

V čem spočívají potenciální přínosy přípravku MAVENCLAD®?

Na základě dat z klinických hodnocení bylo pro přípravek MAVENCLAD® prokázáno následující:

ÚČINNOST

MAVENCLAD® s vysokou účinností potlačuje klinickou a MRI aktivitu u pacientů s RS. Při dávkování v pulzech představujících 20 dní užívání tablet **v průběhu dvou let léčby v klinické studii téměř polovina pacientů dosáhla stavu bez projevů onemocnění.**¹⁻⁴

MONITOROVÁNÍ A PLÁNOVÁNÍ TĚHOTENSTVÍ

MAVENCLAD® má dobře charakterizovaný profil bezpečnosti a nevyžaduje náročné sledování a kontroly. **Těhotenství lze začít plánovat 6 měsíců po užití poslední dávky ve druhém léčebném roce.**^{1,22}

Jaké máme klinické důkazy pro MAVENCLAD®?

Používání přípravku MAVENCLAD® při RS je podloženo více než 12 lety klinických zkušeností.^{3,4,10-14} Do klinického programu bylo zařazeno více než 2 tisíce pacientů, což znamená více než 10 tisíc pacientoroků zkušeností.^{3, 12, 14-17}

Po 2 letech...



~4 z 5*
bez relapsů



~9 z 10*
bez progresse invalidity



~1 ze 2*
bez známek aktivity
onemocnění (NEDA-3)

Po 4 letech...



~7 z 10*
nadále bez relapsů

*Pacienti léčení přípravkem MAVENCLAD® 3,5 mg/kg v klinickém hodnocení CLARITY

Jak MAVENCLAD® funguje?

MAVENCLAD® má inovativní mechanismus působení, který vede k redukcí B a T lymfocytů následované obnovou jejich počtu s jedinečnou dynamikou. Tak selektivně působí na získanou složku imunity s minimálním vlivem na vrozenou obranyschopnost. MAVENCLAD® je proto označován jako selektivní imunorekonstituční terapie (SIRT). MAVENCLAD® působí ve dvou fázích:^{1,3,5-9}

FÁZE 1: REDUKCE

MAVENCLAD® selektivně redukuje B a T lymfocyty a přitom má jen minimální vliv na vrozenou obranyschopnost v porovnání se získanou složkou imunitního systému.^{3,18}

FÁZE 2: REKONSTITUCE

Dochází k rekonstituci B a T lymfocytů s charakteristickou dynamikou v jejich jednotlivých subpopulacích. Ta je považována za příčinu dlouhodobé úpravy funkce imunitního systému.

MÁ SE ZA TO, ŽE SELEKTIVNÍ REKONSTITUCE IMUNITNÍHO SYSTÉMU (SIRT) VYSVĚTLUJE PŘETRVÁJÍCÍ ÚČINEK LÉČBY I PO OBNOVENÍ CELKOVÉHO POČTU LYMFOCYTŮ A TAKÉ JEJÍ DOBRĚ POPSANÝ BEZPEČNOSTNÍ PROFIL.^{7,19-21}

Jak se MAVENCLAD® podává?

U přípravku MAVENCLAD® je dávkování upraveno podle hmotnosti pacienta. Podává se ve formě **dvou léčebných pulzů** v celkové dávce 3,5 mg/kg tělesné hmotnosti v 1. a 2. roce, poté ve 3. a 4. roce již nenásleduje žádná další aktivní léčba přípravkem MAVENCLAD®.¹

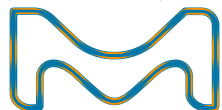
Jedinečné dávkování přípravku MAVENCLAD® může přispívat ke zvýšené adherenci pacienta.³

Bezpečnostní profil

MAVENCLAD® má dobře popsáný bezpečnostní profil, k dispozici jsou **zkušenosti z 8letého bezpečnostního registru**. Do listopadu 2018 nebyly hlášeny žádné případy PML[†] ani riziko sekundárních autoimunitních onemocnění.^{1,14} Mezi klinicky nejvíce relevantní nežádoucí účinky patřily lymfopenie a herpes zoster.¹ Výskyt infekcí herpes zoster byl vyšší u pacientů léčených přípravkem MAVENCLAD® vs. placebo (0,83 vs. 0,20 [uveďeno na 100 pacientoroků]).¹⁴ K obnově počtu lymfocytů na normu nebo na lymfopenii 1. stupně dochází v průměru do 9 měsíců.¹ Žádné přesvědčivé důkazy zvýšeného rizika malignit ve srovnání s odpovídající referenční populací.²³

Literatura: 1. MAVENCLAD® Souhm údajů o přípravku. 2. Giovannoni G et al. Lancet Neurol 2011; 10:329-337. 3. Giovannoni G et al. N Engl J Med 2010; 362:416-426. 4. Cook S et al. AAN 2016; [P3.058]. 5. Muraro PA et al. J Clin Invest 2014; 124:1168-1172. 6. Williams T et al. BioDrugs 2013; 27:181-189. 7. Baker D et al. Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm 2017; 4:e360. 8. Soelberg-Sorensen P et al. ENS 2009 [P359]. 9. Soelberg-Sorensen P et al. ENS 2010 [P442]. 10. Cook S et al. Mult Scler 2011; 17:578-593. 11. Soelberg-Sorensen P et al. EAN 2017; [P0544]. 12. Leist TP et al. Lancet Neurol 2014;13:257-267. 13. Freedman M et al. AAN 2016 [P3.035]. 14. Cook et al. Mult Scler Related Disord 2018; doi:10.1016/j.msard.2018.11.021. 15. Giovannoni G et al. AAN 2016 [P3.028]. 16. Montalban X et al. AAN 2016 [P3.029]. 17. PREMIERE Clinical trials registry. Dostupné z: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01013350> [datum přístupu: únor 2017]. 18. Rieckmann P, et al. ECTRIMS 2009 [P816]; Figure 4. 19. Soelberg-Sorensen P et al. European Charcot Foundation 2016. 20. Soelberg-Sorensen P et al. ECTRIMS 2017; [P655]. 21. Comi G et al. Lancet 2017;389:1347-56. 22. Cook S et al. AAN 2017; [P394]. 23. Pakpoor J, et al. Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm 2015;2:e158

[†]Do databáze klinických hodnocení (1976 pacientů, 8 650 pacientoroků) nebyl hlášen žádný případ PML. Před zahájením léčby přípravkem MAVENCLAD® (obvykle do 3 měsíců) by přesto mělo být zvaženo provedení úvodního vyšetření MR. To se doporučuje obzvláště tehdy, je-li pacient převáděn z jiných léků na RS, u nichž existuje riziko PML.



INNOVATIVELY SIMPLE®

Zkrácené informace o přípravku MAVENCLAD® (kladribin)

Název příku a složení: MAVENCLAD® 10 mg tablety. Jedna tableta obsahuje cladribin 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. 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 imunodeficiency, aktivní chronická infekce (tuberkulóza nebo hepatitida), zahájení léčby kladribinem u imunokompromitovaných pacientů, včetně pacientů dostávajících v současné době imunosupresivní nebo myelosupresivní léčbu, aktivní malignita, 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 vrození 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. **Uchovávaní:** 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:** 07/2018. 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 Hřebeněch II 1718/10, 140 00 Praha 4
telefon: +420 272 084 211, www.merck.cz, www.merckmerck.cz