

NEWSLETTER SPECIÁL

Cerebrovaskulární sekce
České neurologické společnosti ČLS JEP

ČESKÁ
NEUROLOGICKÁ
SPOLEČNOST



ÚVODNÍ SLOVO

Vážené kolegyně, Vážení kolegové,

poslední vydání Newsletteru ČNS je věnováno Cerebrovaskulární sekci ČNS ČLS JEP.

Cerebrovaskulární sekce byla ustanovena v roce 1995 – v roce, kdy byla publikována přelomová data o prospěšnosti intravenózní trombolýzy pro pacienty s cévní mozkovou příhodou. Jsme sekci České neurologické společnosti s nejpočetnější členskou základnou a velmi živým edukačním, organizačním i sociálním životem.

Sekce pracuje ve složení

Předseda: doc. MUDr. Aleš Tomek, Ph.D.

Členové výboru:

prof. MUDr. Michal Bar, Ph.D.

prof. MUDr. Roman Herzig, Ph.D.

MUDr. Martin Kovář

prof. MUDr. Robert Mikulík, Ph.D.

prim. MUDr. Jiří Neumann

MUDr. Petra Reková

MUDr. Dagmar Součková (Sváčková)

prof. MUDr. Daniel Šaňák, Ph.D.

prim. MUDr. Ondřej Škoda, Ph.D.

prof. MUDr. David Školoudík, Ph.D.

MUDr. Martin Šrámek

prim. MUDr. Daniel Václavík, Ph.D.

Cíle a aktivity

- Organizace kongresů a edukace cerebrovaskulárních neurologů
- Organizace funkční sítě akreditovaných iktových center ve spolupráci s orgány státní správy, zdravotními pojišťovnami a s ostatními odbornými společnostmi
- Sběr dat o kvalitě iktové péče (registr kvality péče RES-Q)
- Výzkum a podpora výzkumné spolupráce
- Specializační vzdělávání
- Mezinárodní spolupráce v rámci ESO
- Edukace širší odborné veřejnosti
- Mediální kampaně zvyšující povědomí laické veřejnosti o příznacích a léčbě CMP (Čas je mozek, projekt HOBIT)
- Komunikace s orgány státní správy, plátcí a spolupracujícími odbornými společnostmi

Výbor Cerebrovaskulární sekce ČNS ČLS JEP



SDĚLENÍ

ESO certifikace iktových center v České republice

Již je to více než 3 roky od podpisu dohody mezi ESO (European stroke organization) a Cerebrovaskulární sekci, která umožnila certifikovat česká iktová centra již na základě úspěšného auditu Ministerstva zdravotnictví.

To byl tehdy obrovský úspěch, který potvrdil důvěru evropských autorit v český systém organizace iktové péče.

Naše nastavené parametry, které musela česká centra splnit při úspěšné ministerské akreditaci totiž kopírovala parametry evropské nebo byla dokonce ještě přísnější.

Dohoda umožnila téměř automatickou evropskou certifikaci českých center na základě podané žádosti a zaplacení symbolického poplatku ve výši 200 EU, přičemž poplatky za standardní certifikaci činí 1500 EU. Těto možnosti využilo v průběhu roku 2021 a 2022 celkem 33 komplexních a primárních iktových center, která se certifikovala na úroveň Stroke centre nebo Stroke unit.

Evropská certifikační komise v budoucnu uvažuje také o třetím stupni centrové péče, a to pro centra, která poskytují mechanické trombektomie bez komplexní zejména neurochirurgické iktové péče.

Na závěr mi dovolu podotknout, že kromě získané vysoké prestiže ESO centra, program ESO certifikace iktových center také poskytuje iktovým lékařům a sestřím prostředky ke kontrole jejich organizace a výkonu a vede ke zlepšení péče tam, kde je to potřebné

Seznam nemocnic, které získaly ESO Certifikaci do 30. 11. 2022:

Nemocnice Blansko
Klaudiánova nemocnice Mladá Boleslav
Nemocnice Třinec
Oblastní nemocnice Kladno
Oblastní nemocnice Kolín
Nemocnice České Budějovice
Nemocnice AGEL Prostějov
Nemocnice Vyškov
Nemocnice Děčín
Krajská nemocnice T. Bati
Nemocnice Litoměřice
Nemocnice Chomutov
Nemocnice Teplice
Masarykova Nemocnice v Ústí nad Labem
Fakultní Thomayerova nemocnice
Nemocnice Písek
Nemocnice Sokolov

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Krajská nemocnice Liberec
Karlovarská krajská nemocnice
Nemocnice AGEL Ostrava – Vítkovice
Oblastní nemocnice Náchod
Karvinská hornická nemocnice
Sdružené zdravotnické zařízení Krnov
Městská nemocnice Ostrava
Ústřední vojenská nemocnice Praha
Nemocnice Na Homolce
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Oblastní nemocnice Příbram
Oblastní nemocnice Kladno
Fakultní nemocnice Brno
Nemocnice Jihlava
Fakultní nemocnice v Motole.

Prof. MUDr. Michal Bar Ph.D.

Zástupce výboru CV sekce v ESO certification committee

Nový teoretický kurz Cévní mozkové příhody organizovaný výborem CV sekce

Kurz bude probíhat v Praze v sídle IPVZ a to od **27. 3. do 31. 3. 2023**. Absolvování kurzu a závěrečného testu bude podmínkou pro získání subspecializace v cévní neurologii.

Tématicky tento pěti denní kurz pokrývá všechny oblasti cévní neurologie od triáže přes akutní léčbu, sekundární prevenci až po léčbu komplikací po CMP. Bližší informace o kurzu najdete na web stránkách IPVZ: <https://www.ipvz.cz/vzdelavaci-akce/59192-kurz-cevni-mozkove-prihody>.

Prof. MUDr. Michal Bar Ph.D.

Garant kurzu

Představení sítě STROCZECH



Národní výzkumná iktová síť STROCZECH vedená prof. Robertem Mikulíkem vznikla s cílem propojit iktová a komplexní cerebrovaskulární centra v České republice a usnadnit tak realizaci nekomerčních (akademických) multicentrických klinických studií zaměřených na prevenci, diagnostiku a léčbu cévních mozkových příhod. Tak jsou získávána nezávislá data založená na důkazech s potenciálem zlepšit péči o pacienty s cévní mozkovou příhodou.

Síť STROCZECH byla vytvořena v roce 2020 pod záštitou velké výzkumné infrastruktury CZECRIN a v současnosti propojuje 24 center, kde se dostává iktové péče více než polovině pacientů v České republice. Výzkumníkům poskytují

STROCZECH podporu od přípravy nových klinických projektů a start-up fáze přes realizaci studií až po jejich ukončení a tvorbu výstupů. Navíc tato koordinovaná infrastruktura představuje partnera významným zahraničním zadavatelům pro realizaci mezinárodních klinických projektů. Za tři roky fungování sítě byl dokončen sběr dat pro deset klinických studií, z čehož šest bylo autorských a další čtyři mezinárodní. Počet studií však neustále roste, k dnešnímu dni je v centrech realizováno pět klinických studií a dalších sedm je evidováno v přípravné fázi.

Dnes STROCZECH představuje stabilní a funkční infrastrukturu, která propojuje iktová centra a usnadňuje realizaci akademických projektů řešících aktuální klinické otázky. „Síť STROCZECH jsem dosud vnímala jen jako začínající iktovou síť. Je však pozitivní zažít tu velkou energii lidí, kteří jsou její součástí a poznat cíle, které chtějí naplnit. Toto je velice důležité, protože iktovou péči můžeme zlepšit pouze kolektivně s lidmi, kteří chtějí něco změnit,“ prohlásila o síti STROCZECH výkonná manažerka Evropské iktové organizace (ESO) Michéle Schaub Jackson.

Mgr. Kateřina Valentová

Study Coordinator

Czech Stroke Research Network STROCZECH

International Clinical Research Center

Iniciativa Angels

cz.angels-initiative.com



V Evropě, každých 30 minut pacient s cévní mozkovou příhodou (CMP), který mohl být zachráněn umírá, nebo zůstane trvale invalidní, protože byl léčen v nesprávné nemocnici. Iniciativa Angels je globální nekomerční projekt, který si klade za cíl toto změnit. Chceme toho dosáhnout zvýšením počtu nemocnic připravených k léčbě CMP a konzistentním zlepšováním léčebných standardů ve všech stávajících iktových centrech.

Aktivity Iniciativy Angels v oblastech přednemocniční i nemocniční péče v České republice koordinuje Angels konzultant v úzké spolupráci s multidisciplinární komisí, Angels Steering Committee, složené ze členů výboru Cerebrovaskulární sekce ČNS JEP a dalších odborníků v iktové péči, včetně expertů z řad záchranářů a sester. Aktivity v oblasti sesterské péče o pacienty s CMP v post-akutní fázi konzultant koordinuje také s pracovní skupinou zdravotních sester Angels.

Klíčovým parametrem, který určuje šanci pacienta na přežití a riziko trvalých následků je čas uplynulý od nástupu symptomů po zahájení rekanalizace. Optimalizace cesty pacienta s akutní CMP je zásadní pro snižování tzv. „door-to-needle“ a „door-to-groin time“ neboli času od příjezdu pacienta do nemocnice po rekanalizaci podáním intravenózní trombolýzy

(IVT) či mechanickou trombektomií (MT). Prověřeným nástrojem pro optimalizaci poskytované péče přímo v jednotlivých centrech jsou simulace příjmu pacienta, kterých se doposud zúčastnilo 24 ze 47 iktových a komplexních cerebrovaskulárních center v ČR. Mezi centra s nedávno provedenou, či plánovanou simulací, patří např. IC Nemocnice Nové Město na Moravě, IC Nemocnice Sokolov a IC Nemocnice Most.

Důležitou součástí aktivit Angels je také úzká spolupráce s iktovými sestrami, které hrají nepostradatelnou roli v péči o pacienta zejména v akutní a post-akutní fázi CMP. Iniciativa

Angels sestrám nabízí bezplatné praktické tréninky, e-learningové kurzy, a v neposlední řadě pro ně organizuje každoroční konferenci Angels den pro zdravotní sestry, jejíž další ročník se uskuteční 3.–4. května 2023 v Olomouci.

Těm nejlepším centrům splňujícím přísná kritéria kvality péče stanovená Evropskou iktovou organizací ESO jsou každoročně udílěna ESO Angels ocenění. V roce 2022 česká centra získala celkem 36 ocenění, z nichž 7 bylo zlatých, 10 platinových a 19 diamantových. Tyto výsledky reflektují špičkovou kvalitu iktové péče poskytované v České republice.

POZVÁNKY NA ODBORNÉ AKCE

36. český a slovenský neurologický sjezd

29. 11. – 1. 12. 2023, Hradec Králové

Kongresové centrum Aldis, Hradec Králové

[Webové stránky akce](#)

36.
ČESKÝ A SLOVENSKÝ
NEUROLOGICKÝ
SJEZD

29.11.–1.12.
2023

Aldis
Hradec Králové

ČESKÁ
NEUROLOGICKÁ
SPOLEČNOST

SLOVENSKÁ NEUROLOGICKÁ
SPOLEČNOST

www.mhiconsulting.cz

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

Přejeme Vám i všem Vašim
blízkým příjemné prožití
vánočních svátků a v novém roce
2023 pevné zdraví, mnoho štěstí
a spokojenosti.

ČESKÁ
NEUROLOGICKÁ
SPOLEČNOST

STAŇTE SE ČLENY ČESKÉ NEUROLOGICKÉ SPOLEČNOSTI!

Česká neurologická společnost je součástí České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně. Členem naší společnosti může stát lékař, farmaceut, případně jiný pracovník ve zdravotnictví a příbuzném oboru, který souhlasí s posláním a cíli ČLS JEP a zaváže se přispívat k jejich plnění. Každý může být členem více odborných společností.

Roční členství stojí 700,- Kč. Každý člen musí zároveň uhradit členský poplatek ve výši 400,- Kč, který náleží České lékařské společnosti JEP.

Co vám členství v České neurologické společnosti ČLS JEP přinese?

- přístup k informacím z dění v oboru
- pravidelný elektronický newsletter s novinkami a pozvánkami na odborné akce, rozesílaný 4 x ročně
- předplatné časopisu „Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie“, vychází 6 x ročně
- zvýhodněné registrační poplatky na celostátní neurologické kongresy
- přístup do mobilní aplikace určené neurologům, ke stažení [ZDE](#)
- možnost využití vzdělávacího portálu www.czechneuroonline.cz
- možnost účasti v soutěži o nejlepší publikace
- možnost získání cestovního grantu na zahraniční stáž
- Přihláška [ZDE](#)

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 vlastního PR článku/reklamy v elektronickém newsletteru ČNS
- Umístění loga/profilu partnera v mobilní aplikaci ČNS <https://www.appkee-manager.cz/app/594>
- Umístění loga/profilu partnera v rámci edukačního portálu www.czechneuroonline.cz
- 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.

ONLINE PŘÍSTUP DO ČLENSKÉ DATABÁZE ČLS JEP

Každý člen ČLS JEP má nově umožněn přístup do členské databáze a může si tak kontrolovat a měnit své osobní údaje a další související parametry.

Jedná se konkrétně o možnost:

- aktualizovat své kontaktní údaje (**kromě emailové adresy**, ta musí být unikátní a lze ji změnit pouze nahlášením na emailovou adresu: cle@cls.cz)
- rozšiřovat svá členství ve společnostech, spolcích nebo sekcích
- kontrolovat platby za členství
- stáhnout si doklad o zaplacení

Přihlášení na profil člena je možné přes webové stránky ČLS JEP: www.cls.cz – dále kliknutím na tlačítko **STÁT SE ČLE-NEM/PŘIHLÁSIT SE**, které je umístěno v horní liště a **přihlásit se jako člen**.

Přihlásit se do profilu je možné pro všechny členy, kteří mají v databázi uvedený email, uhradili první členský příspěvek a tím si profil aktivovali.

Pro první přihlášení do profilu člena je nutné rozkliknout **žádost o heslo** a vložit svůj email (evidovaný v členské databázi ČLS JEP) a evidenční číslo člena ČLS JEP (= variabilní symbol), na email bude doručen odkaz pro změnu hesla, dále je již možné se přihlásit pod novým heslem na <https://databaze.cls.cz/prihlaseni-clena>

Upozornění

pro zaslání členských příspěvků platí samostatný účet č. 190837708/0300. Ke spárování došlé platby s konkrétním členem ČLS JEP je vždy nutné uvést variabilní symbol (= evidenční číslo člena ČLS JEP).

Dotazy k vašemu členství nebo poplatkům vám zodpoví na: cle@cls.cz nebo tel.: +420 224 266 223.

Ke stažení:

[Manuál pro vstup do členské databáze ČLS JEP](#)

KONTAKT

ČESKÁ
NEUROLOGICKÁ
SPOLEČNOST



Veronika Janůrková, DiS.
sekretariat@czech-neuro.cz

DĚKUJEME ZA PODPORU A SPOLUPRÁCI V ROCE 2022

Platinoví partneři



Novartis neustále pracuje na nových metodách léčby, aby pomohl zlepšit a prodloužit lidské životy. Jako přední farmaceutická společnost používáme inovativní vědecké a digitální technologie abychom vytvořili průlomové léčebné postupy v těch oblastech, ve kterých leží výzvy pro současnou medicínu. Jsem také jedním z největších investorů do výzkumu a vývoje na světě a portfolio společnosti zahrnuje inovativní léčiva, onkologická léčiva a generické léky. Léčivé přípravky společnosti Novartis se každoročně dostanou k 800 milionům lidí po celém světě.

Více informací naleznete na: www.novartis.cz, [Novartis Czech Republic: Overview](#) | [LinkedIn](#)



Roche je největší biotechnologickou společností na světě se skutečně specializovanými léčivými přípravky pro oblast onkologie, imunologie, infekčních onemocnění, oftalmologie a onemocnění centrálního nervového systému. Současně je také světovou jedničkou v in vitro diagnostice a tkáňové diagnostice nádorů a má významnou pozici v oblasti péče o pacienty s diabetem. Jedinečné spojení diagnostiky a farmaceutického výzkumu činí ze společnosti Roche vedoucího představitel personální léčby, především v oblastech neuroimunitních a onkologických onemocnění.

Více informací naleznete na: www.roche.cz

Zlatý partner



Merck je nejstarší farmaceuticko-chemickou společností na světě působící již více než 350 let. Největší divizí je 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



Společnost Biogen jako jedna z prvních globálních biotechnologických společností byla založena v roce 1978 skupinou vizionářských vědců, mezi nimiž byli i dva nositelé Nobelovy ceny profesor Phillip Sharp a a biochemik Walter Gilbert. Společnost Biogen se zaměřuje na inovativní vědecký výzkum, jehož cílem jsou v posledním desetiletí závažná neurologická onemocnění, jako roztroušená skleróza, Alzheimerova choroba, Parkinsonova nemoc či spinální muskulární atrofie. Společnost Biogen má rozsáhlé portfolio léků pro léčbu roztroušené sklerózy. V současnosti slouží pacientům čtyři léky zpomalující tuto nemoc a jedna léčba je zaměřena na zmírnění symptomů. Celosvětově je více než jeden ze tří pacientů s roztroušenou sklerózou léčen přípravkem společnosti Biogen. Nový výzkum v oblasti roztroušené sklerózy se nyní zaměřuje na remyelinizaci poškozených nervů.

Více informací naleznete na: <https://www.biogen.com.cz/>

Bronzový partner



<https://www.migrenaforum.cz/>

Partneři tematických sekcí vzdělávacího portálu [CzechNeurOnline](#)

Neuromuskulárního onemocnění
a Neuroimunologie

Bolesti
hlavy

Extrapyramidové
poruchy

Cerebrovaskulární
onemocnění



Roztroušená skleróza
je progresivní onemocnění⁵⁻⁷

**Kdy je potřeba zahájit léčbu
vysoce účinnou terapií?**

**OCREVUS® také
pro 1. linii léčby****

CO NEJDŘÍVĚ ¹⁻⁴

** www.sukl.cz

Zkrácená informace
o přípravku Ocrevus

300 mg – koncentrát pro infuzní roztok. Účinná látka: okrelizumab.

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 primární progresivní roztroušenou sklerózou, s ohledem na délku trvání onemocnění, stupeň disability a zobrazovací metodami prokázanou zánětlivou aktivitu. **Dávkování:** Úvodní dávka 600 mg se podává jako dvě samostatné intravenózní infuze; první jako 300 mg infuze, následovaná po dvou týdnech druhou 300 mg infuzí. Následné dávky 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: Při podávání okrelizumabu se mohou vyskytnout reakce související s infuzí (IRR). Příznaky mohou nastat v průběhu jakékoli infuze, ale nejčastěji během první infuze a v průběhu 24 hodin od podání (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 okrelizumab nesmějí být tímto přípravkem léčeni. **Infekce:** Podání okrelizumabu musí být při aktivní infekci odloženo až do jejího odeznění. Těžce imunokompromitovaní pacienti (např. s lymfopenií, neutropenií, hypogamaglobulinemií) by neměli být tímto přípravkem léčeni. **Reaktivace viru hepatitidy B (HBV)** již byla při léčbě anti-CD20 protilátkami hlášena a měla v některých případech za následek fulminantní hepatitidu, jaterní selhání a smrt. Před zahájením léčby okrelizumabem musí být proveden screening HBV podle místní praxe. Pacienti s aktivní HBV nesmějí být okrelizumabem léčeni. **Pozdní neutropenie:** Byly hlášeny případy pozdního nástupu neutropenie nejméně 4 týdny po podání, většinou st. 1 a 2, ale v některých případech i st. 3 a 4. Při podezření na infekci je doporučeno sledování hodnot neutrofilů v krvi. **Malignity:** Známá aktivní malignita je kontraindikací léčby okrelizumabem. **Léčba závažně imunokompromitovaných pacientů** nesmí být započata, dokud se stav nevyřeší. **Očkování** živými nebo atenuovanými vakcínami se v průběhu léčby a dokud nedojde k doplnění B-lymfocytů nedoporučuje. Pacienti, kteří potřebují očkování, musí svou imunizaci dokončit nejméně 6 týdnů před zahájením léčby okrelizumabem. Doporučuje se očkovat pacienty sezónními usmrcenými chřipkovými vakcínami. **Lékové interakce** se nepředpokládají, protože okrelizumab se z oběhu odstraňuje katabolismem. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musejí během léčby přípravkem a 12 měsíců po poslední infuzi okrelizumabu používat antikoncepci. Okrelizumab je monoklonální protilátka IgG1 a může procházet skrze placentu. Je třeba se vyvarovat podávání okrelizumabu v těhotenství, pokud možný prospěch pro matku převažuje nad možnými riziky pro plod. **Nežádoucí účinky** byly nejčastěji hlášeny jako IRR a infekce. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, 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. **Datum vytvoření textu Zkrácené informace o přípravku:** 21. 9. 2022, aktuální verze Souhrnu údajů o přípravku je dostupná na www.sukl.cz.

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.

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/nejm1601277_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



PŘEDSTAVUJEME SUBKUTÁNNÍ TYSABRI



TYSABRI™ (natalizumab) SUBCUTANEOUS USE | 300mg

Aplikujte dvě 150mg
injekční stříkačky.
Úplná dávka = 300 mg.



**ÚČINNOST
A BEZPEČNOST
SROVNATELNÁ
S TYSABRI IV¹⁻³**

**KRATŠÍ
DOBA PODÁNÍ
vs. TYSABRI IV^{4, 5}**

**MOŽNÉ
ZKRÁCENÍ
HODINOVÉ
MONITORACE
PACIENTA
PO PRVNÍCH
6 DÁVKÁCH⁴**

**PRO LÉČBU
PACIENTŮ S RRRS*
DOSUD NELÉČENÝCH
TYSABRI
nebo PACIENTŮ
PŘEDLÉČENÝCH
TYSABRI IV⁴**

* Pro léčbu pacientů s vysoce aktivní remitující relabující roztroušenou sklerózou. Konkrétní skupiny pacientů naleznete ve zkrácené informaci a/nebo souhrnu údajů o přípravku.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TYSABRI IV

Název přípravku: Tysabri 300 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jeden ml koncentrátu obsahuje natalizumabum 20 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Tysabri je indikován v monoterapii jako onemocnění modifikující léčba u dospělých s vysoce aktivní relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RRRS) u následujících skupin pacientů: pacienti s vysoce aktivním onemocněním navzdory úplnému a adekvátnímu léčebnému cyklu s alespoň jednou onemocnění modifikující léčbou (DMT) (výjimky a informace o vymývacích obdobích (wash-out periodách) jsou uvedeny v bodech 4.4 a 5.1 SPC) nebo pacienti s rychle se vyvíjející těžkou RRRS, definovanou 2 nebo více relapsy v jednom roce a s 1 nebo více gadolinium kontrastními ložisky na magnetické rezonanci (MR) mozku nebo významným zvýšením počtu T2 ložisek ve srovnání s předchozím nedávno provedeným MR. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahajovat a nepřetržitě sledovat specializovaný lékař se zkušenostmi v diagnostice a léčbě neurologických onemocnění na pracovištích se snadným přístupem k MR. Pacienti, kteří jsou léčeni tímto léčivým přípravkem, musí obdržet kartu pacienta a musí být informováni o rizicích tohoto léčivého přípravku. Po 2 letech léčby musí být pacienti znovu informováni o rizicích, především o zvýšeném riziku progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), a spolu se svými pečovateli musí být poučeni o časných příznacích PML. Přípravek Tysabri 300 mg se podává intravenózní infuzí jednou za 4 týdny. Po prvních 12 intravenózních dávkách přípravku Tysabri je pacienty třeba v průběhu infuze dále sledovat. Pokud se u pacientů neobjeví žádné infuzní reakce, lze dle klinického úsudku dobu sledování po podání dávky zkrátit nebo vynechat. U pacientů, u nichž je léčba natalizumabem znovu zahájena po ≥ 6 měsících, je nutno v průběhu podání infuze a 1 hodinu po dokončení infuze sledovat známky a příznaky hypersenzitivních reakcí po dobu prvních 12 intravenózních infuzí po opětovném zahájení léčby. Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly stanoveny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. PML. Pacienti se zvýšeným rizikem oportunních infekcí (OI) včetně pacientů s narušenou imunitou (včetně pacientů podstupujících imunosupresivní terapii nebo těch, u nichž došlo k narušení imunity předchozími terapiemi). Kombinace s jinými DMT. Známá aktivní maligní onemocnění s výjimkou pacientů s bazocelulárním karcinomem kůže. **Zvláštní upozornění:** PML: Použití tohoto léčivého přípravku bývá spojováno se zvýšeným rizikem PML, oportunní infekci vyvolanou JC virem, která může být fatální nebo vést k těžké invaliditě. Specializovaný lékař musí spolu s pacientem individuálně posoudit výhody a rizika léčby přípravkem Tysabri. Pacienti musí být po celou dobu léčby sledováni v pravidelných intervalech a mají být spolu se svými pečovateli poučeni o časných známkách a příznacích PML. JC virus rovněž způsobuje neuronopatii granulárních buněk (GCN). Příznaky JCV GCN jsou podobné příznakům PML (tj. cerebelární syndrom). Se zvýšeným rizikem PML jsou spojeny následující rizikové faktory: přítomnost protilátek proti viru JC; trvání léčby, zvláště trvá-li déle než 2 roky; užívání imunosupresiv před podáváním přípravku Tysabri. U pacientů, kteří mají všechny tři rizikové faktory pro vznik PML, je riziko vzniku PML významně vyšší. U pacientů testovaných pozitivně na protilátky proti viru JC prodloužený interval dávkování přípravku Tysabri (průměrný interval dávkování je přibližně 6 týdnů) naznačuje spojení s nižším rizikem PML ve srovnání se schváleným dávkováním. Pokud je interval dávkování prodloužený, je nutná opatnost, protože účinnost prodlouženého intervalu dávkování nebyla stanovena a související poměr přínosů a rizik není v současnosti známý. **Testování protilátek proti viru JC:** Serologické testování protilátek proti viru JC se doporučuje před zahájením léčby nebo u pacientů léčených přípravkem Tysabri, u kterých je stav protilátek neznámý. Pacienti s negativním nálezem protilátek proti viru JC mohou být přesto vystaveni riziku vzniku PML. Doporučuje se opakované testování pacientů s negativním nálezem protilátek proti viru JC a jsou léčení tímto přípravkem déle než 2 roky. Riziko vzniku PML u pacientů léčených přípravkem Tysabri po dobu delší než 2 roky při hodnotě indexu $\leq 0,9$ je nízké a značně se zvyšuje při hodnotách indexu vyšších než 1,5. Není známo, zda u pacientů převedených z DMT s imunosupresivním účinkem na léčbu přípravkem Tysabri existuje zvýšené riziko PML, proto mají být tito pacienti častěji sledováni. Byly hlášeny případy asymptomatické PML na základě MR a pozitivního nálezu JCV DNA v mozkomíšním moku. Při podezření na PML nebo JCV GCN se musí dále podávání přípravku přerušit, dokud nebude PML vyloučena. PML byla hlášena po ukončení léčby tímto přípravkem u pacientů, u nichž nebyly zjištěny nálezy, které by na PML v době ukončení léčby upozorňovaly. Pacienti a lékaři mají po ukončení léčby pokračovat a nadále pozorně sledovat výskyt jakýchkoliv nových známek a příznaků, které mohou naznačovat PML, ještě přibližně po dobu dalších 6 měsíců. Jestliže se u pacienta vyvine PML, musí být podávání natalizumabu trvale ukončeno. V retrospektivní analýze u pacientů léčených natalizumabem prováděné po jeho schválení nebyl mezi pacienty, kterým byla provedena PLEX, a pacienty, kterým provedena nebyla, pozorován žádný rozdíl ve 2letém přežití od stanovení diagnózy PML. PML a IRIS (imunorestituční zánětlivý syndrom): IRIS se vyskytuje téměř u všech pacientů s PML léčených přípravkem Tysabri po jeho vysazení nebo eliminaci z oběhu. **Infekce včetně jiných OI:** Při podávání tohoto léčivého přípravku Tysabri byly hlášeny jiné oportunní infekce, zvláště u pacientů s Crohnovou nemocí, u nichž došlo k narušení imunity nebo u nichž existovala významná komorbidita. Léčba tímto přípravkem zvyšuje riziko rozvoje encefalitidy a meningitidy způsobené virem herpes simplex a varicella zoster. V případě, že se u pacienta vyskytne herpetická encefalitida či meningitida, je třeba podávání tohoto léčivého přípravku ukončit a zahájit vhodnou léčbu. U pacientů léčených přípravkem Tysabri byla pozorována akutní retinální nekróza (ARN), která může vést ke ztrátě zraku. Jestliže je klinicky diagnostikována ARN, je u těchto pacientů nutné zvážit ukončení léčby tímto léčivým přípravkem. Při podezření na OI je třeba podávání přípravku Tysabri pozastavit, dokud nebude možné takovou infekci vyloučit. Jestliže se u pacienta vyvine OI, musí být podávání přípravku Tysabri trvale ukončeno. **Obdobné poradenství:** Lékaři se musí seznámit s Informacími pro lékaře a Pokyny k léčbě. Lékaři musí s pacientem prodiskutovat výhody a rizika léčby natalizumabem a předat mu Kartu pacienta. Lékař a pacient musí podepsat Formuláře o zahájení léčby, pokračování v léčbě a o ukončení léčby. Pacienti musí být poučeni, že v případě výskytu jakékoliv infekce, musí svého lékaře informovat, že jsou léčeni přípravkem Tysabri. **Hypersenzitivita:** S podáváním tohoto přípravku byly

spojovány hypersenzitivní reakce včetně závažných systémových reakcí. Pacienty je třeba sledovat během infuze a až 1 hodinu od ukončení infuze. Pacienti, u nichž se objevila hypersenzitivní reakce, musí být trvale vyřazeni z léčby. **Souběžná léčba imunosupresivy:** Souběžné používání přípravku Tysabri s jinými imunosupresivními a antineoplastickými terapiemi je kontraindikováno. **Předchozí léčba imunosupresivními nebo imunomodulačními terapiemi:** Při převádění pacientů z jiné DMT na tento léčivý přípravek je nutné zohlednit poloačas a mechanismus účinku této další terapie, aby se předešlo aditivnímu imunitnímu účinku a zároveň se minimalizovalo riziko reaktiveace onemocnění. Před zahájením léčby přípravkem Tysabri se doporučuje vyšetřit úplný krevní obraz (včetně lymfocytů). Zahájení léčby přípravkem Tysabri po alemtuzumabu se nedoporučuje, pokud u konkrétního pacienta přínosy zcela jasně nepřeváží nad riziky. **Imunogenicitá:** Zhoršení choroby nebo příhody spojené s infuzí mohou signalizovat vývoj protilátek proti natalizumabu. Perzistentní protilátky souvisejí s podstatným poklesem účinnosti natalizumabu a zvýšeným výskytem hypersenzitivních reakcí. **Jaterní příhody:** Byly hlášeny závažné nežádoucí účinky poškození jater. V případě závažného poškození jater je třeba podávat infuze tohoto léčivého přípravku ukončit. **Trombocytopenie:** Při podávání natalizumabu byla hlášena trombocytopenie včetně imunitní trombocytopenické purpury (ITP). Pacienty je nutné poučit, že pokud se u nich vyskytnou jakékoliv známky neobvyklého nebo děletrvajících krvácení, petechie nebo spontánně vznikajících podlitin, musí to okamžitě nahlásit svému lékaři. V případě zjištění trombocytopenie je nutné zvážit ukončení léčby natalizumabem. **Ukončení léčby přípravkem Tysabri:** Natalizumab zůstává v krvi a má farmakodynamické účinky přibližně po dobu 12 týdnů od poslední dávky. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Natalizumab je kontraindikován v kombinaci s jinými DMT. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Jestliže žena v průběhu podávání tohoto léčivého přípravku otehotní, je třeba zvážit ukončení léčby. Při hodnocení přínosů a rizik použití tohoto léčivého přípravku v průběhu těhotenství je třeba brát v úvahu klinický stav pacientky a možný návrat aktivity onemocnění po přerušení léčby tímto léčivým přípravkem. Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy trombocytopenie a anemie u kojenců narozených ženám, kterým byl v průběhu těhotenství podáván natalizumab. U těchto novorozenců se doporučuje sledovat počet trombocytů a hladinu hemoglobinu. Tento přípravek se má v těhotenství používat pouze v případě, je-li to zjevně nutné. Natalizumab se vylučuje do lidského mateřského mléka. Kojení má být během léčby natalizumabem přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Tysabri má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Po podání tohoto léčivého přípravku se mohou objevit závratě. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** infekce močových cest, nasofaryngitida, reakce související s infuzí, bolest hlavy, závratě, nauzea, artralgie, únava. **Časté:** herpetická infekce, hypersenzitivita, anemie, zvýšená hladina jaterních enzymů, přítomnost specifických protilátek proti léku, dyspnoe, zvracení, pyrexie, zimnice, reakce v místě infuze, reakce v místě injekce, svědění, vyrážka, kopřivka, zrudnutí. **Méně časté:** PML, anafylaktická reakce, imunoestetiční zánětlivý syndrom, trombocytopenie, imunitní trombocytopenická purpura (ITP), eozinofilie, edém obličej. **Vzácné:** oftalmický herpes, hemolytická anemie, jaderné červené krvinky, neuropatie granulárních buněk způsobená JC virem, nekrotizující herpetická retinopatie, poškození jater. Po uvedení přípravku na trh byly u pacientů s RS léčených natalizumabem hlášeny závažné, život ohrožující a někdy i smrtelné případy encefalidity a meningitidy a případy JCV GCN. PML byla hlášena u pediatrických pacientů léčených natalizumabem po uvedení přípravku na trh. **Předávkování:** Maximální množství natalizumabu, které je možné bezpečně podat, nebylo stanoveno. Po případ předávkování natalizumabem není známo žádné antidotum. Léčba spočívá v ukončení podávání léčivého přípravku a podporné léčbě dle potřeby. **Podmínky uchování:** Neotevřená injekční lahvička: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Náředný roztok:** Po náředění neprodleně použijte. Pokud se náředný roztok nepoužije okamžitě, musí se uchovávat při teplotě 2 °C – 8 °C a infuze musí být podána do 8 hodin od náředění. **Balení:** 15 ml koncentrát v injekční lahvičce. 1 injekční lahvička v krabici. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/06/346/001. **Způsob úhrady a výdej:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtový léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 05/2022. **Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.**

Před předepsáním léku se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku.
Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráči 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TYSABRI SC

Název přípravku: Tysabri 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Jeden ml injekčního roztoku obsahuje natalizumabem 150 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Tysabri je indikován v monoterapii jako onemocnění modifikující léčba u dospělých s vysoce aktivní relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RRRS) u následujících skupin pacientů: pacienti s vysoce aktivním onemocněním navzdory úplnému a adekvátnímu léčebnému cyklu s alespoň jednou onemocněním modifikující léčbou (DMT) (výjimky a informace o vymývacích obdobích (wash-out periodách) jsou uvedeny v bodech 4.4 a 5.1 SPC) nebo pacienti s rychle se vyvíjející těžkou RRRS, definovanou 2 nebo více relapsy v jednom roce a s 1 nebo více gadoliníem zkontrastovanými ložisky na magnetické rezonanci (MR) mozku nebo významným zvýšením počtu T2 ložisek ve srovnání s předchozím nedávno provedeným MR. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahajovat a nepřetržitě sledovat specializovaný lékař se zkušenostmi v diagnostice a léčbě neurologických onemocnění na pracovištích se snadným přístupem k MR. Léčba v domácím prostředí se nedoporučuje. Pacienti, kteří jsou léčeni tímto léčivým přípravkem, musí obdržet kartu pacienta a musí být informováni o rizicích tohoto léčivého přípravku. Po 2 letech léčby musí být pacienti znovu informováni o rizicích, především o zvýšeném riziku progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), a spolu se svými pečovateli musí být poučeni o časných příznacích PML. Doporučená dávka pro subkutánní podání je 300 mg jednou za 4 týdny. Vzhledem k tomu, že jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 150 mg natalizumabu, pacientovi je třeba podat dvě předplněné injekční stříkačky. Druhá injekce má být podána do 30 minut po první injekci. Subkutánní injekce se mají podávat do stehna, břicha nebo zadní strany horní části paže. Druhou injekci je třeba podat více než 3 cm od místa aplikace první injekce. Pacienti musí být během podávání subkutánních injekcí a až 1 hodinu po aplikaci sledováni pro případný výskyt známek a příznaků reakcí na injekci včetně hypersenzitivitu. V případě prvních šesti dávek natalizumabu je třeba u pacientů dosud neléčených natalizumabem během podávání injekcí a 1 hodinu po aplikaci sledovat známky a příznaky reakcí na injekci, včetně hypersenzitivitu. U pacientů, kteří jsou v současné době léčeni natalizumabem a kterým bylo podáno již nejméně 6 dávek, nezávisle na způsobu podání natalizumabu použitého pro prvních 6 dávek, lze u následných subkutánních injekcí, pokud se u pacientů neobjeví žádné reakce na injekci, dle klinického úsudku jednodennou dobu sledování po dávce zkrátit nebo zcela vyloučit a účinnost tohoto přípravku u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly stanoveny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. PML. Pacienti se zvýšeným rizikem oportunních infekcí (OI) včetně pacientů s narušenou imunitou (včetně pacientů podstupujících imunosupresivní terapii nebo těch, u nichž došlo k narušení imunity předchozími terapiemi). Kombinace s jinými DMT. Známa aktivní maligní onemocnění s výjimkou pacientů s bazocelulárním karcinomem kůže. **Zvláštní upozornění:** PML: Použití tohoto léčivého přípravku bývá spojováno se zvýšeným rizikem PML, oportunní infekcí vyvolanou JC virem, která může být fatální nebo vést k těžké invaliditě. Specializovaný lékař musí spolu s pacientem individuálně posoudit výhody a rizika léčby přípravkem Tysabri. Pacienti musí být po celou dobu léčby sledováni v pravidelných intervalech a mají být spolu se svými pečovateli poučeni o časných známkách a příznacích PML. JC virus rovněž způsobuje neuropatii granulárních buněk (GCN). Příznaky JCV GCN jsou podobné příznakům PML (tj. cerebelární syndrom). Se zvýšeným rizikem PML jsou spojeny následující rizikové faktory: přítomnost protilátek proti JC viru; trvání léčby, zvláště trvá-li déle než 2 roky; užívání imunosupresiv před podáváním přípravku Tysabri. U pacientů, kteří mají všechny tři rizikové faktory pro vznik PML, je riziko vzniku PML významně vyšší. U pacientů testovaných pozitivně na protilátky proti viru JC prodloužený interval dávkování přípravku natalizumabu (průměrný interval dávkování je přibližně 6 týdnů) naznačuje spojení s nižším rizikem PML ve srovnání se schváleným dávkováním. Pokud je interval dávkování prodloužen, je nutná opatrnost, protože účinnost prodlouženého intervalu dávkování nebyla stanovena a související poměr přínosů a rizik není v současnosti známý. Snížení rizika vzniku PML je založeno na údajích následujícího monitorování způsobu podávání. **Testování protilátek proti viru JC:** Serologické testování protilátek proti viru JC se doporučuje před zahájením léčby nebo u pacientů léčených přípravkem Tysabri, u kterých je stav protilátek neznámý. Pacienti s negativním nálezem protilátek proti viru JC mohou být přesto vystaveni riziku vzniku PML. Doporučuje se opakované testování pacientů s negativním nálezem protilátek proti viru JC každých 6 měsíců. U pacientů s nízkou hodnotou indexu, který v minulosti nebyl léčen imunosupresivy, se doporučuje opakované vyšetření každých 6 měsíců po dosažení 2 let léčby. Použití plazmaferýzy/výměny plazmy (PLEX) nebo intravenózního imunoglobulinu (IVIg) může ovlivnit výsledek interpretace testu na protilátky proti viru JC v séru. Pacienti nemají být testováni na protilátky proti viru JC do 2 týdnů po PLEX, ani do 6 měsíců po podání IVIg. **Screening PML pomocí MR:** Před zahájením léčby tímto přípravkem musí být k dispozici jako reference současné MR (obvykle ne starší jak 3 měsíce) a toto vyšetření se musí opakovaně provádět alespoň jednou za rok. U pacientů se zvýšeným rizikem PML je třeba zvážit častější MR vyšetření za použití zkráceného protokolu (např. každých 3 až 6 měsíců). To zahrnuje pacienty, kteří mají všechny 3 rizikové faktory vzniku PML nebo kteří nebyli v minulosti léčení imunosupresivy, ale mají vysoký index protilátek proti viru JC a jsou léčeni tímto přípravkem déle než 2 roky. Riziko vzniku PML u pacientů léčených přípravkem Tysabri po dobu delší než 2 roky při hodnotě indexu $\leq 0,9$ je nízké a značně se zvyšuje při hodnotách indexu vyšších než 1,5. Není známo, zda u pacientů převedených z DMT s imunosupresivním účinkem na léčbu přípravkem Tysabri existuje zvýšené riziko PML, proto mají být tyto pacienti častěji sledováni. Byly hlášeny případy asymptomatické PML na základě MR a pozitivního nálezu JCV DNA v mozkomíšním moku. Při podezření na PML nebo JCV GCN se musí další podávání přípravku přerušit, dokud nebude PML vyloučena. PML byla hlášena po ukončení léčby tímto přípravkem u pacientů, u nichž nebyly zjištěny nálezy, které by v PML v době ukončení léčby upozorňovaly. Pacienti a lékaři mají po ukončení léčby pokračovat ve stejném protokolu monitorování a nadále pozorně sledovat výskyt jakýchkoli nových známek a příznaků, které mohou naznačovat PML, ještě přibližně po dobu dalších 6 měsíců. Jestliže se u pacienta vyvine PML, musí být podávání natalizumabu trvale ukončeno. V retrospektivní analýze u pacientů léčených natalizumabem nebyl mezi pacienty, kterým byla provedena PLEX, a pacienty, kterým provedena nebyla, pozorován žádný rozdíl ve žlouteně přezítí od stanovení diagnózy PML. **PML a IRIS (imunoestetiční zánětlivý syndrom):** IRIS se vyskytuje téměř u všech pacientů s PML léčených přípravkem Tysabri po jeho vysazení nebo eliminaci z oběhu. **Infekce včetně jiných OI:** Při podávání tohoto léčivého přípravku byly hlášeny jiné oportunní infekce, zvláště u pacientů s Crohnovou nemocí, u nichž došlo k narušení imunity nebo u nichž existovala významná komorbidita. Léčba tímto přípravkem zvyšuje riziko rozvoje encefalidity a meningitidy způsobené virem herpes simplex a varicella zoster. V případě, že se u pacienta vyskytne herpetická encefalitida či meningitida, je třeba podávání tohoto léčivého přípravku ukončit a zahájit vhodnou léčbu. U pacientů léčených přípravkem Tysabri byla pozorována akutní retinální nekróza (ARN), která může vést ke ztrátě zraku. Jestliže je klinicky diagnostikována ARN, je u těchto pacientů nutné zvážit ukončení léčby tímto léčivým přípravkem. Při podezření na OI je třeba podávání přípravku Tysabri pozastavit do doby, dokud nebude možné takovou infekci vyloučit. Získání se u pacienta vyvine OI, musí být podávání přípravku Tysabri trvale ukončeno. **Obdobné poradenství:** Lékaři se musí obeznámit s Informacími pro lékaře a Pokyny k léčbě. Lékaři musí s pacientem prodiskutovat výhody a rizika léčby natalizumabem a předat mu Kartu pacienta. Lékař a pacient musí podepsat formuláře o zahájení léčby, pokračování v léčbě a o ukončení léčby. Pacienti musí být poučeni, že v případě výskytu jakékoli infekce, musí svého lékaře informovat, že jsou léčeni přípravkem Tysabri. **Hypersenzitivita:** S podáváním tohoto přípravku byly spojovány hypersenzitivní reakce včetně závažných systémových reakcí v případě intravenózní podávání. Pacienti, u nichž se objevila hypersenzitivní reakce, musí být trvale vyřazeni z léčby. **Souběžná léčba imunosupresivy:** Souběžné používání přípravku Tysabri s jinými imunosupresivními a antineoplastickými terapiemi je kontraindikováno. **Předchozí léčba imunosupresivními nebo imunomodulačními terapiemi:** Při převádění pacientů z jiné DMT na tento léčivý přípravek je nutné zohlednit poloačas a mechanismus účinku této další terapie, aby se předešlo aditivnímu imunitnímu účinku a zároveň se minimalizovalo riziko reaktiveace onemocnění. Před zahájením léčby přípravkem Tysabri se doporučuje vyšetřit úplný krevní obraz (včetně lymfocytů). Zahájení léčby přípravkem Tysabri po alemtuzumabu se nedoporučuje, pokud u konkrétního pacienta přínosy zcela jasně nepřeváží nad riziky. **Imunogenicitá:** Zhoršení choroby nebo příhody spojené s infuzí mohou signalizovat vývoj protilátek proti natalizumabu. Perzistentní protilátky souvisejí s podstatným poklesem účinnosti natalizumabu a zvýšeným výskytem hypersenzitivních reakcí. **Jaterní příhody:** Byly hlášeny závažné nežádoucí účinky poškození jater. V případě závažného poškození jater je třeba podávat infuze tohoto léčivého přípravku ukončit. **Trombocytopenie:** Při podávání natalizumabu byla hlášena trombocytopenie včetně imunitní trombocytopenické purpury (ITP). Pacienty je nutné poučit, že pokud se u nich vyskytnou jakékoliv známky neobvyklého nebo děletrvajících krvácení, petechie nebo spontánně vznikajících podlitin, musí to okamžitě nahlásit svému lékaři. V případě zjištění trombocytopenie je nutné zvážit ukončení léčby natalizumabem. **Ukončení léčby přípravkem Tysabri:** Natalizumab zůstává v krvi a má farmakodynamické účinky přibližně po dobu 12 týdnů od poslední dávky. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Natalizumab je kontraindikován v kombinaci s jinými DMT. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Jestliže žena v průběhu podávání tohoto léčivého přípravku otehotní, je třeba zvážit ukončení léčby. Při hodnocení přínosů a rizik použití tohoto léčivého přípravku v průběhu těhotenství je třeba brát v úvahu klinický stav pacientky a možný návrat aktivity onemocnění po přerušení léčby tímto léčivým přípravkem. Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy trombocytopenie a anemie u kojenců narozených ženám, kterým byl v průběhu těhotenství podáván natalizumab. U těchto novorozenců se doporučuje sledovat počet trombocytů a hladinu hemoglobinu. Tento přípravek se má v těhotenství používat pouze v případě, je-li to zjevně nutné. Natalizumab se vylučuje do lidského mateřského mléka. Kojení má být během léčby natalizumabem přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Tysabri má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Po podání natalizumabu se mohou objevit závratě. **Nežádoucí účinky:** Bezpečnostní profil pozorovaný při subkutánním podání natalizumabu byl konzistentní se známým bezpečnostním profilem natalizumabu podávaného intravenózně. **Velmi časté:** infekce močových cest, nasofaryngitida, reakce související s infuzí, bolest hlavy, závratě, nauzea, artralgie, únava. **Časté:** herpetická infekce, hypersenzitivita, anemie, zvýšená hladina jaterních enzymů, přítomnost specifických protilátek proti léku, dyspnoe, zvracení, pyrexie, zimnice, reakce v místě infuze, reakce v místě injekce, svědění, vyrážka, kopřivka, zrudnutí. **Méně časté:** PML, anafylaktická reakce, imunoestetiční zánětlivý syndrom, trombocytopenie, imunitní trombocytopenická purpura (ITP), eozinofilie, edém obličej. **Vzácné:** oftalmický herpes, hemolytická anemie, jaderné červené krvinky, hyperbilirubinémie, angioedém. **Není známo:** herpetická meningoencefalitida, neuropatie granulárních buněk způsobená JC virem, nekrotizující herpetická retinopatie, poškození jater. Po uvedení přípravku na trh byly u pacientů s RS léčených natalizumabem hlášeny závažné, život ohrožující a někdy i smrtelné případy encefalidity a meningitidy a případy JCV GCN. PML byla hlášena u pediatrických pacientů léčených natalizumabem po uvedení přípravku na trh. **Předávkování:** Maximální množství natalizumabu, které je možné bezpečně podat, nebylo stanoveno. Po případ předávkování natalizumabem není známo žádné antidotum. Léčba spočívá v ukončení podávání léčivého přípravku a podporné léčbě dle potřeby. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačky v krabici, aby byly chráněny před světlem. **Balení:** 2 předplněné 1 ml injekční stříkačky v krabici. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/06/346/002. **Způsob úhrady a výdej:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtový léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 05/2022. **Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.**

Před předepsáním léku se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku.
Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráči 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz

RRRS: relabující remitující roztroušená skleróza, **IV:** intravenózní, **SC:** subkutánní

Reference: **1.** Plavina T, Fox EJ, Lucas N, et al. A Randomized Trial Evaluating Various Administration Routes of Natalizumab in Multiple Sclerosis J Clin Pharmacol. 2016 Oct;56(10):1254-62. **2.** Trojano M et al. Poster presented at AAN, April 18–25, 2015, Washington, DC, USA. P009. **3.** Trojano M, Ramio-Torrentà L, Grimaldi LM, et al. A randomized study of natalizumab dosing regimens for relapsing-remitting multiple sclerosis. Mult Scler. 2021 Apr 6:13524585211003020. **4.** SPC TYSABRI SC, datum revize textu 05/2022. **5.** SPC TYSABRI IV, datum revize textu 05/2022.



Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráči 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz
Biogen-131050, červenec 2022