

NEWSLETTER

České neurologické společnosti ČLS JEP

ČESKÁ
NEUROLOGICKÁ
SPOLEČNOST



ÚVODNÍ SLOVO

Vážení a milí,

věřím, že jste si užili plnými doušky léta a dovolených. V letním newsletteru Vám přinášíme informace o proběhlých aktivitách i plánovaných akcích společnosti a jejich sekcí. Vaší pozornosti by nemělo uniknout založení nové sekce naší společnosti – Spánkové sekce, a pokud máte o tuto oblast zájem, tak se určitě do sekce přihlaste. V první polovině tohoto roku proběhly volby do výboru sekce Kognitivní neurologie – můžete se níže dočíst, jak dopadly, a hned po skončení léta jsou v plánu volby do výboru sekce neurointenzivistické.

V činnosti „velkého“ výbor v 1. polovině tohoto roku rozhodně stojí za zmínku květnové setkání na půdě Ministerstva zdravotnictví, kde jsme měli možnost vyslechnout přímo od ministra, prof. Válka, jaké jsou aktuální výzvy ve zdravotnictví z jeho pohledu a jak si představuje jejich řešení. I my jsme následně diskutovali s ním a s předními zástupci ministerstva o problémech, které vidíme jako odborná společnost, a o možnostech jejich řešení. Agenda byla rozsáhlá od koncepce poskytování zdravotní péče v našem oboru na celostátní úrovni, přes principy v tvorbě a ohodnocení neurologických výkonů, přes poskytování vysoce specializované péče až po možné změny v oblasti specializačního vzdělávání. Potěšila nás vstřícnost pana ministra k nalezení inovativních přístupů pro zvládnutí jednotlivých problémů, což je určitě příznivým předpokladem pro dosažení některých našich cílů.

Jak jsem již psal, v následujících deseti letech bude změna v organizaci i financování neurologické péče a je zapotřebí navrhnout a prosadit efektivní systém, který bude vyhovovat lépe současným požadavkům. I v oblasti specializačního vzdělávání se snad blýská na lepší časy a bude možné nahradit některé zbytečné povinné stáže z jiných oborů dalším vzděláváním v neurologii, což zvýší kvalitu našich mladých kolegů na úrovni kmene i po atestaci. Tak snad si ten mírný optimismus můžeme dovolit a přejí si, ať nám vydrží.

Přeji Vám krásný zbytek léta a těším se na další spolupráci s Vámi.

prof. MUDr. Petr Marusič, Ph.D.
předseda ČNS ČLS JEP

SDĚLENÍ

Založení nové Spánkové sekce ČNS ČLS JEP

Vážené členky, vážení členové ČNS ČLS JEP,
vážené kolegyně, vážení kolegové,

dovolte mi, abych vás informoval, že na posledním zasedání výboru České neurologické společnosti ČLS JEP dne 23. 6. 2023 bylo odsouhlaseno **založení Spánkové sekce ČNS ČLS JEP**. Tato iniciativa vznikla s cílem sdružovat odborníky z oblasti spánkové medicíny a zájemce o spánek a jeho poruchy, a je otevřená také odborníkům a zájemcům z dalších příbuzných oborů.

Zakládající členové Spánkové sekce ČNS ČLS JEP:

doc. MUDr. Jitka Bušková, Ph.D.
MUDr. Simona Dostálová, Ph.D.
MUDr. Martin Pretl, CSc.
MUDr. Kateřina Seltenreichová, Ph.D.
MUDr. Jana Slonková, Ph.D.
prof. MUDr. Karel Šonka, DrSc.

Všichni členové ČNS ČLS JEP, kteří mají zájem o spolupráci nebo se zajímají o spánkovou problematiku, mají nyní možnost rozšířit své členství také ve Spánkové sekci. Stačí se přihlásit do on-line členské databáze a odeslat přihlášku do sekce pomocí tohoto odkazu: <https://databaze.cls.cz/prihlaseni-clena> Tímto způsobem se můžete aktivně zapojit do činnosti sekce a využít příležitostí ke spolupráci a sdílení informací v této významné oblasti medicíny.

Přihlášky do Spánkové sekce prosím zasílejte do 31. 12. 2023. Začátkem roku 2024 budou poté uskutečněny volby do výboru sekce.

Více informací o Spánkové sekci ČNS ČLS JEP naleznete na webových stránkách:
<https://www.czech-neuro.cz/sekce/spankova-sekce/>

S přátelským pozdravem,

prof. MUDr. Karel Šonka, DrSc.
Pověřený předseda Spánkové sekce



KRÁSNÝ ZBYTEK LÉTA VŠEM NAŠIM ČLENŮM
přeje ČNS ČLS JEP

Výsledky soutěže ČNS ČLS JEP o nejlepší publikace z roku 2022

Česká neurologická společnost ČLS JEP vyhlašuje každoročně soutěž o nejlepší publikace předcházejícího roku uveřejněné členy společnosti.

Za rok 2022 byly oceněny následující publikace.

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

Risk factors for carotid plaque progression after optimising the risk factor treatment: substudy results of the Atherosclerotic Plaque Characteristics Associated with a Progression Rate of the Plaque and a Risk of Stroke in Patients with the carotid Bifurcation Plaque Study (ANTIQUE)

Stroke Vasc Neurol. 2022 Apr;7(2):132-139.

Autorský kolektiv: David Školoudík, Petra Kešnerová, Tomáš Hrbáč, David Netuka, Jaroslav Vomáčka, Kateřina Langová, Roman Herzig, Tomáš Belšan

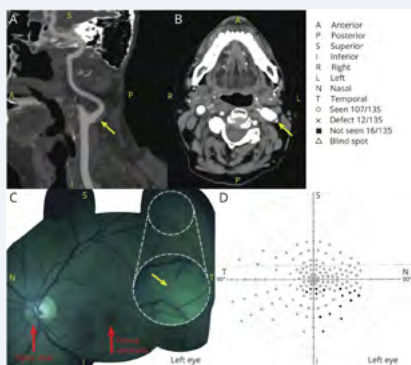


V kategorii Cena ČNS za vynikající krátké sdělení či kazuistiku cenu získala publikace:

Amaurosis Fugax Due to Recurrent Central Retinal Artery Occlusion by Microemboli

Neurology. 2022 Aug 16;99(7):313-314.

Autorský kolektiv: Viktor Weiss, Irena Doležalová, Tomáš Mňuk, Ivana Labounková, Roman Herzig, Igor Nestršil

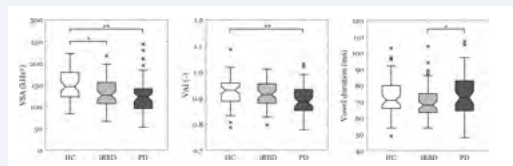


V kategorii Hennerova cena ČNS pro mladé autory do 35 let za vynikající originální práci roku cenu získala publikace:

Articulatory undershoot of vowels in isolated REM sleep behavior disorder and early Parkinson's disease

NPJ Parkinsons Dis. 2022 Oct 20;8(1):137.

Autorský kolektiv: Dominik Škrabal, Jan Rusz, Michal Novotný, Karel Šonka, Evžen Růžička, Petr Dušek, Tereza Týkalová



Děkujeme všem autorům, kteří přihlásili své práce publikované v r. 2022 do soutěže o nejlepší publikaci ČNS ČLS JEP. Oceněným autorům gratulujeme.

Slavnostní vyhlášení cen se uskuteční v rámci 36. českého a slovenského neurologického sjezdu v Hradci Králové 29. 11. – 1. 12. 2023.

Výbor ČNS

Aktualizovaný Národní plán akcí pro zachování statusu „polio-free“ a Národní plán akcí v případě importu nebo cirkulace polioviru

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

dovolujeme si Vás informovat o aktualizovaném Národním plánu akcí pro zachování statusu „polio-free“ a Národním plánu akcí v případě importu nebo cirkulace polioviru (NPP), který byl vypracován za účasti členů Národní komise ČR pro certifikaci polioeradikace (NKCP), epidemiologů Hygienické stanice hl. města Prahy a odborníků oddělení epidemiologie infekčních nemocí Státního zdravotního ústavu (SZÚ).

NPP vznikl na základě požadavku Světové zdravotnické organizace (WHO) a od roku 2014 je zasílán v anglickém překladu, jako součást Annual Progress Report on Polio Eradication Activities v České republice, k dalšímu využití expertů WHO.

Hlavními důvody aktualizace NPP jsou:

- nutnost upřesnění zodpovědnosti zúčastněných subjektů k jednotlivým bodům plánu (Ministerstvo zdravotnictví, krajské hygienické stanice, SZÚ, NKCP a další),
- nezbytnost zapracování výhradního použití inaktivované vakcíny proti přenosné dětské obrně (IPV) namísto původní orální (OPV) v případě detekce viru derivovaného z vakcíny (VDPV) pro státy používající k vakcinaci pouze IPV, a to na základě oficiální pozice obdržené z WHO,
- opakovaná výzva Regionální certifikační komise pro poliomyelitidu WHO-EURO členskými státy, kladoucí důraz na vypracování a aktualizaci NPP, naposledy projednávaná na 36. zasedání komise v říjnu 2022 v Kodani,
- nepříznivý trend vývoje globální epidemiologické situace ovlivněný zvýšenou cirkulací a mezinárodním šířením poliovirů a z toho plynoucí stále trvající stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu (Public Health Emergency of International Concern), vyhlášený WHO v roce 2014 a potvrzený jako pokračující na 35. jednání Pohotovostního výboru podle Mezinárodních zdravotnických předpisů z roku 2005 pro přenosnou dětskou obrnu konaném 3. května 2023.

Dokument ke stažení [zde](#)

Cestovní granty ČNS k účasti na 36. český a slovenský neurologický sjezd

Česká neurologická společnost ČLS JEP (ČNS) vypisuje pro rok 2023 cestovní grant pro mladé lékaře na podporu účasti na **36. českém a slovenském neurologickém sjezdu** (ČSNS 2023), který se koná **29. 11. – 1. 12. 2023 v Hradci Králové**. Úspěšnému žadateli o cestovní grant bude uhrazen **registrační poplatek** na ČSNS 2023 a **bezplatně zajištěno ubytování** (v případě pracoviště mimo Hradec Králové – místo konání akce) v termínu konání ČSNS 2023 na 2 noci ve 3* hotelu.

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

Kritéria pro přijetí žádosti

- rok narození 1988 nebo později
- člen ČNS s řádně uhrazenými členskými poplatky
- přihlášení k aktivní účasti na ČSNS 2023 (přihlášení prostřednictvím [webových stránek sjezdu](#) do 15. 9. 2023)
- první autor sdělení
- do 17. 9. 2023 zaslat na email sekretariat@czech-neuro.cz písemnou přihlášku s potvrzením, že jsou splněna výše uvedená kritéria. Žadatel dostane potvrzení o 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 1. 10. 2023. Přehled úspěšných žadatelů bude zveřejněn na webových stránkách ČNS a v elektronickém newsletteru ČNS.

Výbor ČNS

MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE

Světový den mozku

22. července



Světový den mozku je každoroční akce, která se koná 22. července a jejímž cílem je podpořit povědomí a osvětu o neurologických poruchách, které postihují lidi na celém světě.

World Federation of Neurology každoročně stanovuje jiné téma, aby zdůraznila význam zdraví mozku a jeho vliv na lidský blahobyt. V roce 2023 byla akce zaměřena na zdraví

mozku a postižení. Zdůraznila tak potřebu upřednostňovat zdravý mozek, zejména u lidí žijících se zdravotním postižením. Mnohé neurologické poruchy mohou vést k postižení, které ovlivňuje kvalitu života jedince, například mobilitu, kognitivní funkce a emoční pohodu.

<https://wfneurology.org/world-brain-day-2023>

ZPRÁVY SEKCI ČNS ČLS JEP

Kognitivní sekce

Výsledky voleb do výboru Sekce kognitivní neurologie ČNS ČLS JEP

v období 24. 4. až 3. 5. 2023 proběhly elektronické volby do výboru Sekce kognitivní neurologie. Volební účast byla 66%. Složení výboru sekce je 7člené.

Nově zvolený výbor sekce – pořadí dle počtu hlasů, které jsou uvedeny v závorce

prof. MUDr. Jakub Hort, Ph.D. (35)
doc. MUDr. Robert Rusina, Ph.D. (29)
MUDr. Pavel Rössner, Ph.D. (28)
doc. MUDr. Martin Vyhnálek, Ph.D. (23)
MUDr. Kateřina Sheardová, Ph.D. (20)
MUDr. Jiří Cerman, Ph.D. (18)
prof. MUDr. Irena Rektorová, Ph.D. (18)

Na svém zasedání si výbor zvolil užší vedení sekce:

Předseda – prof. MUDr. Jakub Hort, Ph.D.
Místopředseda – doc. MUDr. Robert Rusina, Ph.D.
Tajemník – doc. MUDr. Martin Vyhnálek, Ph.D.

Neurointenzivistická sekce

Vážené členky, vážení členové Neurointenzivistické sekce ČNS ČLS JEP,

rádi bychom Vás informovali o tom, že v termínu **od 27. 9. 2023 do 4. 10. 2023** budou probíhat elektronické volby do výboru naší sekce. Volby budou probíhat ve spolupráci se sekretariátem ČNS ČLS JEP. Samotným volbám předchází tvorba kandidátní listiny/návrh kandidatur.

Návrhy kandidatur

Návrhy kandidatur probíhají **od 6. 9. 2023 do 13. 9. 2023**. Každý řádný člen sekce může navrhnout do výboru kohokoliv z členů Neurointenzivistické sekce (včetně sebe). Návrhy kandidátů je možné zasílat do **13. 9. 2023** na emailový kontakt Sekretariátu ČNS sekretariat@czech-neuro.cz a na email předsedy volební komise karel.sonka@gmail.com v kopii. Navrhování kandidátů není anonymní.

Po uplynutí termínu pro zasílání návrhu kandidátů bude příjem kandidatur uzavřen a vznikne kandidátní listina. Kandidátní listina bude zveřejněna na webových stránkách ČNS a sekce.

Volba kandidátů

Samotná volba kandidátů bude probíhat elektronicky prostřednictvím volebního systému Election Runner v období

od 10:00 27. 9. 2023 do 4. 10. 2023 do 10:00. Volič si z kandidátní listiny vybere až 7 kandidátů.

Složení výboru sekce bude 7člené. Členy výboru se stanou kandidáti s nejvyšším počtem hlasů. Při rovnosti hlasů rozhodne volební komise losem.

Výsledky voleb budou zveřejněny na webových stránkách ČNS a sekce.

S přátelským pozdravem

Volební komise

prof. MUDr. Karel Šonka, DrSc. – předseda

doc. MUDr. Aleš Tomek, Ph.D.

doc. MUDr. Ondřej Volný, Ph.D.

POZVÁNKY NA ODBORNÉ AKCE

3. dny praktické neurologie

14.–15. 9. 2023, Ústí nad Labem

<https://neuusti.cz/>



5. Neuromuskulární fórum

21.–22. 9. 2023, Kraskov

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



Kognitivní poruchy a demence XX

5.–6. 10. 2023, Brno

<https://ta-service.cz/demence2023/index.php>

Celostátní EXPY Sjezd

12.–13. 10. 2023, Litomyšl

<https://ta-service.cz/expy2023sjezd/>

35. český a slovenský epileptologický sjezd a 69. český a slovenský sjezd klinické neurofyzilogie

9.–10. 11. 2023, Brno

<https://www.sjezdbрно.cz/>

XXVI World Congress of Neurology (WCN 2023)

15.–19. 10. 2023, Montreal, Canada

<https://wcn-neurology.com/>



36. český a slovenský neurologický sjezd

29. 11. – 1. 12. 2023, Hradec Králové

Kongresové centrum Aldis, Hradec Králové

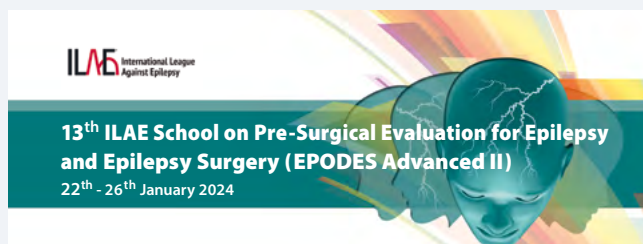
[Webové stránky akce](#)



13th ILAE School on Pre-Surgical Evaluation for Epilepsy and Epilepsy Surgery (EPODES Advanced II)

22.–26. 1. 2024, Brno

[1_informace_2024](#)



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

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.

VOLNÉ PRACOVNÍ POZICE

Na webových stránkách ČNS můžete v rubrice Inzerce sledovat aktuální volé pracovní pozice <https://www.czech-neuro.cz/inzerce/volne-pracovni-pozice/>

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 **žá-dost 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



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

DĚKUJEME ZA PODPORU A SPOLUPRÁCI V ROCE 2023

Platinoví partneri



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. Jsme 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 personálové zdravotní péče. Roche každoročně investuje do výzkumu téměř 12,2 miliardy CHF.

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



Partner mobilní aplikace ČNS

Partneři tematických sekcí vzdělávacího portálu CzechNeurOnline

Neuromuskulární onemocnění
a Neuroimunologie



Bolesti hlavy



Extrapyramidové poruchy





2^h INFUZE[#]
x ROČNĚ^{*1}



Moje

JISTOTA A POHODLÍ = žiji svůj ŽIVOT

Uvidíme se za 6 měsíců!

*Zleva: Iva, Soňa, Jakub a Vendula
s diagnózou RR-RS léčení LP OCREVUS®.*

- **Dlouhodobá účinnost a konzistentní bezpečnost¹⁻⁷**
- **Vysoká adherence a perzistence díky infuzi jen 2krát za rok^{*+1,8}**
- **Více než 9 let zkušeností⁹**
- **Celosvětově více než ~300 000 léčených pacientů s RRS a PPRS¹⁰**

* Počáteční dávka 600 mg se podává ve dvou samostatných intravenózních infuzích¹. [#] V případě, že se u pacientů nevyskytne u žádné z předchozích infuzí reakce související s infuzí (IRR) stupně 3 a závažnější, lze následně dávky podat kratší (2hodinovou) infuzí. [†] Žádné zvláštní rutinní testování mezi dávkami.¹

Reference: 1. SPC OCREVUS (ocrelizumab), datum poslední revize textu: 30.3.2023. 2. DL Arnold et al, Long-term Suppression of MRI Disease Activity and Reduction of Global/Regional Volume: Loss results from OPERA OPERA I/II and ORATORIO Open-label Extension, ECTRIMS 2021, Poster P407. 3. Hauser SL et al, B-Cell Subset Depletion Following Ocrelizumab Treatment in Patients With Relapsing Multiple Sclerosis. AAN 2021 P15.206. 4. Hauser SL, et al. Association of Higher Ocrelizumab Exposure With Reduced Disability Progression in Multiple Sclerosis. Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm 2023;10:e200094. 5. Savelieva et al. Comparison of the B-Cell Recovery Time Following Discontinuation of Anti-CD20 Therapies, ECTRIMS 2017, EP1624. 6. Giovannoni G, et al, Long-Term Reduction of Relapse Rate and Confirmed Disability Progression after 7.5 Years of Ocrelizumab Treatment in Patients with Relapsing Multiple Sclerosis in the OPERA OLE. ECTRIMS 2021, Poster P723. 7. Hauser SL et al. Safety of Ocrelizumab in Patients With Relapsing and Primary Progressive Multiple Sclerosis. Neurology. 2021;97(16):e1546-e1559. 8. Pineda et al, Adherence and Persistence to Disease-Modifying Therapies for Multiple Sclerosis and Their Impact on Clinical and Economic Outcomes in a US Claims Database, AAN 2021, presentation Number P15.228. 9. Hauser S et al. Poster P326 presented at ECTRIMS, 26-28 October 2022, Amsterdam, the Netherlands. 10. Tisková zpráva Genentech, Roche group, z 24.4.2023.

Nedílnou součástí inzerce je Zkrácená informace o přípravku uvedená na následující straně.

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

Zkrácená informace o přípravku Ocrevus 300 mg - koncentrát pro infuzní roztok.

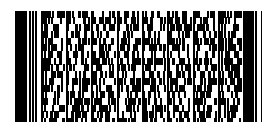
Účinná látka: okrelizumab. **Indikace:** Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo pomocí zobrazovacích metod. Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s časnou primárně progresivní roztroušenou sklerózou, s ohledem na délku trvání onemocnění, stupeň disability a zobrazovacími 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 případech 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 krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení přípravku:** 10 ml koncentrátu ve skleněné injekční lahvičce. **Držitel registračního rozhodnutí:** Roche Registration GmbH, Grenzach - Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/17/1231/001, EU/1/17/1231/002. **Datum první registrace:** 8.1.2018. **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.



Tecfidera v 1. linii léčby RRRS

ZAČNĚTE VČAS. MĚJTE LÉČBU POD KONTROLOU.

Tecfidera dlouhodobě efektivně
ovlivňuje aktivitu nemocnění

Perorální léčba pro pacienty s RRRS s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS a pro dosud neléčené pacienty, pokud je přítomna vysoká aktivita onemocnění (1 dokumentovaný a zaléčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky).²

 **Tecfidera**[®]
(dimethyl fumarate) delayed-release
capsules 240 mg
**BECAUSE TOMORROW
MATTERS TODAY**

Reference: 1. SPC přípravku Tecfidera, poslední revize textu 05/2022. 2. www.SUKL.cz. **Vysvětlivky: RRRS** – relabující remitující roztroušená skleróza, **EDSS** – Expanded disability status scale

ZKRÁČENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TECFIDERA

Název přípravku: TECFIDERA 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky, TECFIDERA 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje dimethylis fumaras 120 mg/240 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Tecfidera je indikován k léčbě dospělých a pediatrických pacientů ve věku 13 let a starších s relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RRRS). **Dávkování a způsob podání:** Léčba má být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy. Počáteční dávka je 120 mg dvakrát denně. Po 7 dnech se dávka zvýší na doporučenou udržovací dávku 240 mg dvakrát denně. V případě, že pacient vynechá dávku, nesmí užít dvojnásobnou dávku. Pacient může vynechanou dávku užít pouze v případě, že mezi dávkami bude časový odstup 4 hodin. Přípravek Tecfidera se doporučuje podávat s jídlem. Tobolka nebo její obsah se nesmí drtit, dělit, rozpouštět, cucat ani žvýkat. Perorální podání. Dávkování u dospělých a u pediatrických pacientů ve věku 13 let a starších je stejné. U dětí ve věku od 10 let do 12 let jsou k dispozici omezené údaje. Bezpečnost a účinnost přípravku Tecfidera u dětí ve věku do 10 let nebyly dosud stanoveny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Suspektní nebo potvrzená progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). **Zvláštní upozornění:** **Krevní/laboratorní testy:** Doporučuje se provést kontrolu funkce ledvin před zahájením léčby, po 3 a 6 měsících léčby, poté každých 6–12 měsíců a dle klinické indikace. Léčba dimethyl-fumarátem může mít za následek poškození jater indukované užíváním léku, zahrnující zvýšení hladin jaterních enzymů (\geq 3násobek ULN) a zvýšení hladin celkového bilirubinu (\geq 2násobek ULN). Před zahájením léčby a v průběhu léčby, dle klinické indikace, se doporučuje stanovit sérové hladiny aminotransferáz (např. ALT, AST) a celkového bilirubinu. U pacientů léčených přípravkem Tecfidera může dojít k rozvoji lymfopenie. Před zahájením léčby přípravkem Tecfidera se musí provést aktuální celkový krevní obraz včetně lymfocytů. Pokud je zjištěn počet lymfocytů nižší, než je normální rozmezí, je před zahájením léčby přípravkem Tecfidera třeba důkladně zvážit možné příčiny. U pacientů, kteří již před léčbou měli nízký počet lymfocytů, je nutno postupovat obezřetně. Léčba přípravkem Tecfidera se nemá zahajovat u pacientů se závažnou lymfopenií (počet lymfocytů $<0,5 \times 10^9/l$). Po zahájení terapie musí být každé 3 měsíce proveden celkový krevní obraz včetně lymfocytů. U pacientů s lymfopenií se doporučuje dbát zvýšené opatrnosti vzhledem ke zvýšenému riziku vzniku PML: U pacientů s proloupanou závažnou lymfopenií (počet lymfocytů $<0,5 \times 10^9/l$), jež přetrvává více než 6 měsíců, je třeba léčbu přípravkem Tecfidera ukončit. U pacientů se setrvalým středně závažným poklesem absolutního počtu lymfocytů na $\geq 0,5 \times 10^9/l$ až $<0,8 \times 10^9/l$ trvajícím déle než 6 měsíců je třeba znovu posoudit poměr přínosů a rizik léčby přípravkem Tecfidera. U pacientů, u nichž počet lymfocytů nedosahuje dolní hranice normálních hodnot (LLN), definované referenčním rozmezím dané místní laboratoří, se doporučuje pravidelně kontrolovat absolutní počet lymfocytů. Je potřeba zvážit další faktory, které mohou ještě zvyšovat individuální riziko PML. Počet lymfocytů je třeba sledovat až do doby, kdy se jejich počet vrátí na normální hodnoty. Po návratu lymfocytů na normální hladiny je v případě, že nejsou k dispozici alternativní terapeutické možnosti, třeba na základě klinického úsudku rozhodnout o tom, zda znovu zahájit léčbu přípravkem Tecfidera či nikoli. **Vyšetření pomocí MR:** Před zahájením léčby přípravkem Tecfidera je třeba mít k dispozici vysocho, referenční MR (obvykle ne starší než 3 měsíce). V případě klinického podezření na PML je pro diagnostické potřeby třeba okamžitě provést MR. PML: U pacientů léčených přípravkem Tecfidera byly hlášeny případy PML. Případy PML se vyskytly u pacientů s lymfopenií (počet lymfocytů nižší než LLN), kteří byli léčení dimethyl-fumarátem a jinými léčivými přípravky obsahujícími fumaráty. Proloupaná středně závažná až závažná lymfopenie zřejmě zvyšuje riziko vzniku PML při léčbě přípravkem Tecfidera, nicméně toto riziko nelze vyloučit ani u pacientů s mírnou lymfopenií. Další faktory, které mohou přispívat ke zvýšenému riziku PML v souvislosti s lymfopenií jsou: Trvání léčby přípravkem Tecfidera (případy PML se objevily přibližně po 1 až 5 letech léčby, ačkoli přesný vztah s trváním léčby není znám). Výrazný pokles počtu CD4+ a zvláště CD8+ T-lymfocytů. Předchozí imunosupresivní nebo imunomodulační léčba. Při prvních známkách a příznacích naznačujících PML je nutné přerušit podávání přípravku Tecfidera a provést následná diagnostická vyšetření, včetně stanovení JCV DNA v mozkomíšním moku metodou PCR. Pacienti je rovněž třeba poučit, aby o své léčbě informovali svého partnera/partnerku či ošetřující osoby, neboť ti si mohou všimnout příznaků, jichž si pacient nebudě vědom. Dojde-li u pacienta k rozvoji PML, musí být podávání přípravku Tecfidera trvale ukončeno. Předchozí léčba imunosupresivní nebo imunomodulační terapií: Je možné, že k rozvoji PML u pacientů léčených dimethyl-fumarátem přispívá i předchozí imunosupresivní terapie. Případy PML se vyskytly u pacientů dříve léčených natalizumabem, u něž PML představuje jedno ze stanovených rizik. Lékaři si mají být vědomi toho, že případy PML, které se vyskytnou po nedávném vysazení natalizumabu, nemusí být provázeny lymfopenií. Kromě toho se většina potvrzených případů PML při léčbě přípravkem Tecfidera vyskytla u pacientů dříve léčených imunomodulátory. **Závažné poruchy funkce ledvin a jater:** U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin a jater je nutno při léčbě postupovat obezřetně. **Závažné aktivní gastrointestinální onemocnění:** U pacientů se závažným aktivním gastrointestinálním onemocněním je nutno při léčbě postupovat obezřetně. **Zrudnutí (návaly horka):** Údaje ze studií se zdravými dobrovolníky naznačují, že zrudnutí (návaly horka) v souvislosti s dimethyl-fumarátem jsou pravděpodobně zprostředkovány prostaglandinem. U pacientů s neúnosnými návaly horka, zrudnutí může být prospěšná krátkodobá léčba 75 mg kyseliny acetylsalicylové bez enterosolventního potahu. **Analytické reakce:** Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy anafylaxe/anafylaktoidní reakce po podání přípravku Tecfidera. Reakce se zpravidla objevují po první dávce, mohou se ale objevit také kdykoliv v průběhu léčby a mohou být závažné a život ohrožující. Pacienti musí být poučeni, aby přestali přípravek Tecfidera užívat a okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, objeví-li se u nich známky nebo příznaky anafylaxe. Léčba nemá být znovu zahájena. **Infekce:** Pokud dojde k výskytu závažné infekce, je vzhledem k imunomodulačním účinkům přípravku Tecfidera nutné zvážit přerušování léčby přípravkem Tecfidera a před obnovením léčby opětovně zvážit možné přínosy i rizika. Pacienti léčení přípravkem Tecfidera musí být poučeni, že symptomy infekce je nutno hlásit lékaři. U pacientů se závažnou infekcí nesmí být léčba přípravkem Tecfidera zahájena, dokud se infekce nevyčlení. Pokud terapie pokračuje při středně závažné až závažné, dlouhotrvající lymfopenii, nelze vyloučit riziko oportunní infekce včetně PML. Léčbu přípravkem Tecfidera je nutné zahajovat postupně, aby se snížil výskyt zrudnutí (návalů horka) a gastrointestinálních nežádoucích účinků. **Infekce varicella zoster virem:** Při léčbě přípravkem Tecfidera se vyskytly případy pásového oparu. Většina těchto případů nebyla závažná, byly však hlášeny i závažné případy, včetně diseminované infekce varicella zoster virem, herpes zoster ophthalmicus, herpes zoster oticus, neuroinfekce způsobené varicella zoster virem, meningoencefalitidy způsobené varicella zoster virem a meningomyelitidy způsobené varicella zoster virem. K těmto příhodám může dojít kdykoli během léčby. U pacientů užívajících přípravek Tecfidera sledujte případné známky a příznaky pásového oparu, zejména pokud je u nich hlášena současná lymfocytopenie. V případě výskytu pásového oparu je třeba podat vhodnou léčbu. U pacientů se závažnými infekcemi zvažte pozastavení léčby přípravkem Tecfidera až do odeznění infekce. **Fanconiho syndrom:** U léčivého přípravku obsahujícího dimethyl-fumarát v kombinaci s jinými estery kyseliny fumarové byly hlášeny případy Fanconiho syndromu. Vzhledem k tomu, že Fanconiho syndrom bývá reverzibilní, časná diagnóza syndromu a ukončení léčby dimethyl-fumarátem jsou důležitými kroky k zabránění následného poškození ledvin a osteomalacie. Důležité je, že Fanconiho syndrom se může objevit i bez zvýšených hladin kreatininu či nízké glomerulární filtrace. V případě nejasných příznaků je nutné vzít Fanconiho syndrom v potaz a provést příslušná vyšetření. **Pediatrická populace:** Bezpečnostní profil u pediatrických pacientů je ve srovnání s dospělými kvalitativně podobný, a proto platí upozornění a opatření i pro pediatrické pacienty. Dlouhodobá bezpečnost přípravku Tecfidera u pediatrické populace nebyla dosud stanovena. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Přípravek Tecfidera nebyla hodnocena v kombinaci s protinádorovou či imunosupresivní léčbou, a proto je při současném podávání nutno postupovat obezřetně. Během léčby přípravkem Tecfidera je možné zvážit současně podávání neživých vakcín v souladu s národními vakcinačními programy. Klinické údaje týkající se účinnosti a bezpečnosti živých atenuovaných vakcín u pacientů užívajících přípravek Tecfidera nejsou dostupné. Živé vakcíny mohou zvýšit riziko klinické infekce a pacientům léčeným přípravkem Tecfidera by měly být podávány ve výjimečných případech. Během léčby přípravkem Tecfidera se nedoporučuje současně užívat jiné deriváty kyseliny fumarové. U pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou je nutné před současným podáním přípravku Tecfidera s acetylsalicylovou kyselinou zvážit potenciální rizika spojená s touto léčbou. Dlouhodobě ($>$ 4 týdny) nepřetržitě užívání kyseliny acetylsalicylové nebylo zkoumáno. Souběžná léčba s nefrotickými přípravky může u pacientů užívajících přípravek Tecfidera vést ke zvýšení výskytu renálních nežádoucích účinků. Během jedné hodiny po užití přípravku Tecfidera je nutné se vyhnout konzumaci velkého množství neředěných alkoholických nápojů s vysokým obsahem alkoholu (více než 30 objemových % alkoholu), protože požití alkoholu může vést ke zvýšené frekvenci gastrointestinálních nežádoucích účinků. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Tecfidera se v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají vhodnou antikoncepci, nedoporučuje. Přípravek Tecfidera lze v těhotenství použít pouze v nevyhnutelných případech a tehdy, převažují-li potenciální přínosy pro pacientku nad potenciálními riziky pro plod. Je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo podávání přípravku Tecfidera. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Údaje o účincích dimethyl-fumarátu na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Tecfidera má nulový nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: zrudnutí (návaly horka), gastrointestinální příhody (příjem, nauzea, bolest v horní části břicha, bolest břicha), ketony naměřené v moči. Časté: gastroenteritida, lymfopenie, leukopenie, pocit pálení, návaly horka, zvracení, dyspepsie, gastritida, gastrointestinální porucha, pruritus, vyrážka, erytém, alopecie, proteinurie, pocit horka, přítomnost albuminu v moči, zvýšená hladina asparát-aminotransferázy, zvýšená hladina alanin-aminotransferázy, snížení počtu bílých krvinek. Méně časté: hypersenzitivita, trombocytopenie. Není známo: PML, herpes zoster, anafylaxe, dyspnoe, hypoxie, hypotenze, angioedém, rinorea, poškození jater indukované lékem. **Předávkování:** V případě předávkování se doporučuje zahájit symptomatickou podpůrnou léčbu dle klinické indikace. **Podmínky uchování:** Uchovávejte při teplotě do 30°C. Blistry uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 120 mg: 14 tobulek, 240 mg: 56 tobulek; PVC/PE/PVDC-PVC Al blistry. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. č.:** EU/11/13/837/001, EU/11/13/837/002. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej léčivého 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 seznámté 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

 **Biogen**

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráči 1683/127, 140 00 Praha 4
Tel.: 255 706 200, www.biogen.com.cz
Biogen-214194, červen 2023

MAVENCLAD[®]

cladribine tablets

Pro Vaše pacienty¹ s relabující roztroušenou sklerózou

OD ZÁŘÍ 2023

také

v 1. linii léčby¹ roztroušené sklerózy

MAVENCLAD[®] je nyní hrazen¹:

- u nově diagnostikovaných pacientů
- při eskalaci z DMD 1. linie při MR nebo klinické aktivitě
- při pokračování v léčbě po 4. roce od jejího zahájení

¹MAVENCLAD je indikován k léčbě dospělých pacientů s vysoce aktivní relabující roztroušenou sklerózou (RS), definovanou na základě klinických charakteristik nebo pomocí zobrazovacích metod².

¹ www.sukl.cz, Sp. zn.: SUKLS24549/2023, rozhodnutí ze dne 3. 7. 2023

² MAVENCLAD EU SmPC

DMD – léky ovlivňující průběh onemocnění, MR – magnetická rezonance



CZ-MAV-00107

Zkrácená informace o přípravku MAVENCLAD[®] (cladribinum)

Název přípravku a složení: MAVENCLAD[®] 10 mg tablety. Jedna tableta obsahuje cladribinum 10 mg. Indikace: Přípravek MAVENCLAD[®] je indikován k léčbě dospělých pacientů s vysoce aktivní relabující roztroušenou sklerózou (RS), definovanou na základě klinických charakteristik nebo pomocí zobrazovacích metod. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: lymfopenie. Časté: snížení počtu neutrofilů, labiální herpes, dermatomální herpes zoster, vyrážka, alopecie. Ostatní nežádoucí účinky byly hlášeny v nižších frekvencích. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená kumulativní dávka přípravku MAVENCLAD[®] je 3,5 mg/kg tělesné hmotnosti v průběhu 2 let podávaná jako 1 léčebný pulz v dávce 1,75 mg/kg za rok. Každý léčebný pulz zahrnuje 2 týdny léčby, jeden na začátku prvního měsíce a jeden na začátku druhého měsíce příslušného léčebného roku. Je-li to z lékařského pohledu nutné (např. než se hladina lymfocytů upraví), může se léčebný pulz v roce 2 odložit až o 6 měsíců. Každý léčebný týden zahrnuje 4 nebo 5 dnů, během kterých dostane pacient 10 mg nebo 20 mg (jednu nebo dvě tablety) v jedné denní dávce v závislosti na tělesné hmotnosti. Po dokončení 2 léčebných pulzů není nutná žádná další léčba cladribinem 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 cladribinem u imunokompromitovaných pacientů, včetně pacientů dostávajících v současné době

imunosupresivní nebo myelosupresivní léčbu, aktivní malignitida, středně těžká nebo těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu <60 ml/min), těhotenství a kojení. **Těhotenství a kojení:** Zkušenosti získané u člověka s jinými látkami inhibujícími syntézu DNA naznačují, že cladribin podávaný během těhotenství by mohl způsobit vrození vady. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Není známo, zda se cladribin vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možným závažným nežádoucím účinkům u kojených dětí je kojení během léčby přípravkem MAVENCLAD[®] a 1 týden po poslední dávce kontraindikováno. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Velikost balení: Blistr z orientovaného polyamidu (OPA)/aluminia (Al)/polyvinylchloridu (PVC) - aluminia (Al), zatavený do kartonové krabičky a upevněný do dětského bezpečnostního vnějšího obalu. Velikost balení: 1, 4, 5, 6, 7 nebo 8 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Registrační číslo:** EU/1/17/1212/001, 002, 003, 004, 005, 006. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko. **Datum poslední revize textu:** 04/2022. Lék je vydáván pouze na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného pojištění. Předpředepsáním léku si, prosím, přečtěte úplnou informaci o přípravku, kterou poskytneme na adrese společnosti Merck spol. s r.o.

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