

NEWSLETTER SPECIÁL

Sekce klinické neuroimunologie a likvorologie
České neurologické společnosti ČLS JEP

ČESKÁ
NEUROLOGICKÁ
SPOLEČNOST

ÚVODNÍ SLOVO

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

toto vydání Newsletteru ČNS je věnováno Sekci klinické neuroimunologie a likvorologie (SKNIL). Společnost pro neuroimunologii a likvorologii vznikla jako samostatná společnost v r. 1993, v současné době funguje jako sekce ČNS ČLS JEP. Zabývá se problematikou neuroimunologie a likvorologie v celé šíři klinických a laboratorních aspektů v kontextu interakce imunitního a nervového systému. Sdružuje odborníky se zájmem o danou tematiku, zejména neurologii, likvorologii, imunologii a specialisty z dalších lékařských oborů. V současné době eviduje 165 členů.

Neuroimunologie a likvorologie vychází v České republice z tradiční úzké spolupráce oboru neurologie zejm. s klinickou imunologií, likvorologií a biochemií. Zahrnuje péči o pacienty s roztroušenou sklerózou (RS) a dalšími demyelinizačními a autoimunitními chorobami nervového systému, jako jsou neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra (NMOSD), onemocnění asociované s protilátkami proti myelinovému oligodendrocytárnímu glykoproteinu (MOGAD), autoimunitní encefalitidy a myelitidy.

Nelze opomenout velké osobnosti české likvorologie, např. prof. Vymazala, prof. Hanzala nebo prof. Tichého. Již před více než 20 lety prof. Jedlička potvrdil, že terapeutický úspěch u RS spočívá v dlouhodobém podávání imunosupresivní terapie. Na rozvoji neuroimunologie v ČR má obrovský podíl prof. Fučíková, prof. Kubala Havrdová, prof. Kolář, prof. Urbánek, MUDr. Meluzínová, prim. MUDr. Zapletalová, prim. MUDr. Piřha a mnozí další.

Významným úkolem SKNIL je organizační a metodické vedení 15 Center pro diagnostiku a léčbu demyelinizačních onemocnění se statutem Center vysoce specializované péče pro RS a NMO (CVSP pro RS a NMO), která v současné době sledují přes 20 tis. pacientů.

Sekce pořádá řadu aktivit na podporu rozvoje diagnostiky a terapie neuroimunologických onemocnění v ČR – výukové kurzy a odborné bloky na téma demyelinizačních onemocnění a likvorologie, národní i mezinárodní konference a sympozia. Na těchto akcích pravidelně přednášejí přední odborníci z ČR a ze zahraničí.

Výbor SKNIL se schází 3x ročně (*březen–duben, září–říjen, listopad–prosinec*), a to včetně společné schůze výboru SKNIL a vedoucích center CVSP pro RS a NMO. Plenární schůze Sekce klinické neuroimunologie a likvorologie se pravidelně koná v rámci Jedličkových neuroimunologických a likvorologických dnů v Praze. V rámci schůzí výboru SKNIL a společných schůzí s vedoucími center se řeší aktuální postupy v diagnostice a léčbě RS, NMOSD a MOGAD, úhradová kritéria (resp. indikační omezení SÚKL) centrových léků,

finanční budgety center, standardizace MR vyšetření vč. standardizace diagnostického a monitoračního MR protokolu, standardizace popisu MR nálezů (mj. i vzhledem k vyhodnocení negativních prognostických markerů) a definice MR aktivity pro účely eskalace terapie.

Velkým tématem, které je v současnosti v popředí zájmu SKNIL, je upgrade národního registru ReMuS – jeho nová infrastruktura a napojení na MSBase, sběr dat cestou MedDRA a aktualizace informovaných souhlasů. Sekce průběžně aktualizuje doporučení stran vakcinace RS pacientů (Covid-19 ad.) a zabývá se organizací svých odborných aktivit.

Složení současného výboru SKNIL

Předseda sekce

prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., MBA

Místopředseda

prim. MUDr. Marta Vachová

Sekretář

odb. as. MUDr. Pavel Hradílek, Ph.D.

Členové výboru

prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, DrSc.

prof. MUDr. Dana Horáková, Ph.D.

prof. MUDr. Pavel Štourač, Ph.D.

MUDr. Radek Ampapa

prof. MUDr. Martin Vališ, Ph.D.

prim. MUDr. Olga Zapletalová

odb. as. MUDr. Petra Nytrková, Ph.D.

prim. MUDr. Jiří Piřha

Hlavní cíle práce SKNIL

- Update Klinického doporučeného postupu pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra.
- Evaluace CVSP pro RS a NMO a příprava na jejich recertifikaci.
- Upgrade národního registru ReMuS.
- Průběžná aktualizace vakcinačních doporučení u RS a NMOSD.
- Systematická harmonizace odborných standardů pro RS a NMOSD s úhradovými kritérii specifických léčivých přípravků SÚKL.
- Update managementu plánování gravidity, péče o pacientky v období gravidity a laktace.
- Spolupráce s klinickými a laboratorními obory – Společnost alergologie a klinické imunologie, Česká radiologická společnost, Společnost klinické cytologie, Česká imunologická společnost a Česká společnost klinické biochemie.

- Spolupráce se sdruženími pacientů při organizaci veřejně prospěšných a osvětových aktivit – zejm. Unie ROSKA – česká MS společnost, Sdružení mladých sklerotiků a eReS tým ČR.
- Organizace a garance pravidelných odborných seminářů a konferencí (Jedličkovy dny a RS akademie v Praze, Neuroimunologické semináře a Neuroimunologická symposia s mezinárodní účastí v Olomouci, likvorová symposia v Praze a Ostravě, Kazuistické semináře MS center v Hradci Králové), výukových kurzů a odborných bloků v rámci národních konferencí (ČSNS a ČNA) a certifikovaných kurzů pro sestry (Specifická péče o pacienta s roztroušenou sklerózou).
- Společná publikační činnost výboru SKNIL a CVSP pro RS a NMO v rámci výstupů z celorepublikového registru ReMuS.
- Edukační činnost – sekce se podílí na edukační činnosti v rámci pre- i postgraduální výchovy lékařů v rámci oboru neurologie, alergologie a imunologie, klinické neuroimunologie, klinické biochemie, likvorologie a příbuzných subspecializací.
- Spolupráce s Českou neurologickou společností (ČNS ČLS JEP) – účast na jednáních výboru, účast na jednáních s MZ ČR, SÚKL a dalšími autoritami a hájení zájmů SKNIL.

Klinický doporučený postup pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra – 2. revidované vydání 2023 (Kubala Havrdová E., Mareš J.)

Vzhledem k mnoha novinkám v patogenezi i léčebných možnostech je nutno reflektovat změny v Doporučených postupech, které pokrývají problematiku RS, NMOSD a MOGAD. U RS se ukazuje jako nutné posunout nomenklaturu fázi onemocnění ze zastaralého dělení na remitentní a sekundárně progresivní RS – nová data ukazují progresivní procesy v nejčasnějších fázích nemoci a doutnající zánět v důsledku aktivované mikroglie po celou dobu nemoci již od CIS. Jde tedy o kontinuum procesů zánětu a neurodegenerace po celou dobu choroby. Proto i v léčbě je nyní kladen důraz na co nejčasnější zahájení léčby, a to především léčby s vysokou účinností, aby se předešlo škodám na nervovém systému, zajistila se tak kontrola aktivity nemoci, zajistila se ale i kvalita života nemocného včetně jeho práce schopnosti. Doporučení musí tento změněný postoj k nemoci odrážet, ačkoli autoři jsou si vědomi, že řada léků je registrována ještě pod starou nomenklaturou a bude nutných mnoho jednání s plátcí, aby došlo ke konsensu ve prospěch pacientů. Standard není sice právně vymahatelný, musí však odrážet současnou úroveň medicíny založené na důkazech. Tyto důkazy nemohou trvale ignorovat ani plátcí. Velkou pomocí nám v rozhodování o léčbě budou přinášet i hodnoty neurofilament, rozpadových produktů nervových vláken, které odrážejí jak zánětlivou tak degenerativní stránku nemoci. I ta budou mít lékaři v ČR od r. 2024 k dispozici.

prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, DrSc.

Statut Center vysoce specializované péče pro roztroušenou sklerózu a neuromyelitis optica

Centra pro diagnostiku a léčbu demyelinizačních onemocnění se zabývají diagnostikou, léčbou, konziliární a superkonziliární péčí o nemocné s demyelinizačními chorobami CNS, převážně RS, NMOSD a MOGAD. Všech těchto 15 center v ČR získalo v r. 2019 – na základě výzvy MZ ČR uveřejněné ve Věstníku 4/2019 a dle zákona o zdravotních službách § 112, 372/2011 Sb. – statut Center vysoce specializované péče pro roztroušenou sklerózu a neuromyelitis optica. Statut CVSP byl udělen do 31. 12. 2025 a jejich seznam byl uveřejněn ve Věstníku MZ ČR č. 10/2019.

Statut center vysoce specializované péče pro RS a NMO pro dospělé a děti byl udělen pro zdravotnická zařízení: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Fakultní nemocnice v Motole, Fakultní Thomayerova nemocnice, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Fakultní nemocnice Olomouc, Fakultní nemocnice Ostrava, Fakultní nemocnice Plzeň, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Krajská zdravotní – Nemocnice Teplice, Nemocnice České Budějovice, Nemocnice Jihlava, Nemocnice Pardubického kraje v Pardubicích. Seznam center vysoce specializované péče pro RS a NMO pro dospělé byl udělen Fakultní nemocnici Brno a Krajské nemocnici Tomáše Bati ve Zlíně.

Udělením statutu CVSP RS a NMO vznikla poskytovatelům zdravotních služeb povinnost zachování standardu kvality péče o tyto chronicky nemocné pacienty v rozsahu definovaných podmínek statutu CVSP, tj. personálních, prostorových, technických, ale také přítomností erudovaného multidisciplinárního týmu za účelem zachování dobré dostupnosti a nejlepší možné kvality a efektivity zdravotní péče o pacienty trpící tímto onemocněním. Přínosem takto pojaté komplexní péče má být nejen zlepšení kvality života pacientů, ale rovněž sociálně ekonomické benefity a úspory spočívající v zachování nemocných v plné nebo částečné pracovní schopnosti.

Součástí povinností CVSP RS a NMO vůči MZ ČR je sledování kvality a výkonnosti centra prostřednictvím tzv. indikátorů kvality daného kalendářního roku a zaslání tabulky s vyplněnými indikátory kvality daného centra MZ ČR k 30. 6. roku následujícího. Sledují se zejm. následující parametry: počet dispenzárně sledovaných pacientů, procento pacientů léčených přípravky specializované péče, počet nově vyšetřených pacientů, z toho počet CIS a klinicky definitivních RS, procento pacientů s relabující formou RS léčených přípravky specializované péče základní a eska-lační linie, procento pacientů léčených přípravky specializované péče vyšetřených ročně pomocí MR, procento pacientů, jejichž data jsou zadána do registru ReMuS, procento pacientů s invalidním důchodem, procento pacientů s EDSS do 3,5, s EDSS od 4,0 do 6,5, s EDSS 7,0 a více, procento pacientů s relapsem RS (z celkového počtu dispenzarizovaných pacientů centra), procento pacientů bez léčby přípravky specializované péče, počet pacientů s primárně progresivní RS, počet pacientů s NMO a NMOSD.

V současné době čeká výbor SKNIL ČNS ČLS JEP evaluace systému CVSP pro RS a NMO v ČR za účelem budoucí recertifikace center. Po uveřejnění nové výzvy MZ ČR (očkáme v r. 2024-2025) se mohou stávající centra znovu přihlásit a obhájit svůj statut. Mohou se také přihlásit nová pracoviště. Tímto systémem má být zajištěno, že pracoviště poskytující tuto superspecializovanou a nákladnou péči budou splňovat podmínky pro poskytování vysoce specializované péče v souladu s aktuálními nejnovějšími poznatky v daném oboru i pro následující období.

prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., MBA

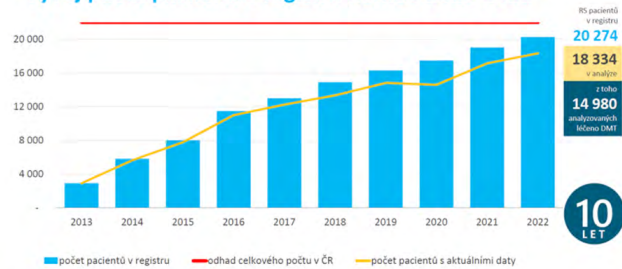
Národní registr ReMuS

Registr ReMuS je jediný celostátní registr, který sbírá data o pacientech s roztroušenou sklerózou (RS) a dalšími neuroimunologickými onemocněními (NID), zejména neuromyelitis optica a MOGAD. Jeho zřizovatelem je Nadační fond Impuls ve spolupráci se Sekcí klinické neuroimunologie a likvorologie ČNS ČLS JEP. Základem registru je infrastruktura 15 specializovaných RS center, které využívají jednotný software a prospektivně zadávají data. Zadávání dat probíhá vyškoleným personálem na základě informovaného souhlasu pacienta, který byl před uvedením do praxe schválen etickou komisí každé z nemocnic zapojených do registru ReMuS. Tato data jsou pravidelně exportována do centrální databáze, kde jsou několikrát ročně kontrolována a teprve potom jsou využita pro další zpracování.

Registr byl spuštěn v r. 2013 a k 31. 12. 2022 bylo v registru sledováno 20 274 pacientů, z toho 18 334 pacientů mělo alespoň 1 návštěvu v předchozím roce (pacienti v analýze). Díky registru máme dnes velmi přesné údaje o demografii našich pacientů (71,2% jsou ženy, průměrný věk v době počátku nemoci je 32,6 let), aktivitě nemoci a stupni disability (průměrný relapse rate a rozložení disability pomocí škály EDSS), léčbě (téměř 15 000 pacientů je léčeno chorobu modifikujícími léky – DMT, z čehož více než polovina pacientů nyní začíná na tzv. „high efficacy therapy“ – HET), průchopnosti (více než polovina pacientů na DMT pracuje na plný úvazek (61,5%) a dalších 17,2% na částečný úvazek). Velmi důležitá data jsou data bezpečnostní. V roce 2023 byl implementován ve všech centrech systém MedDRA a spouštíme jednotný, strukturovaný sběr těchto dat.

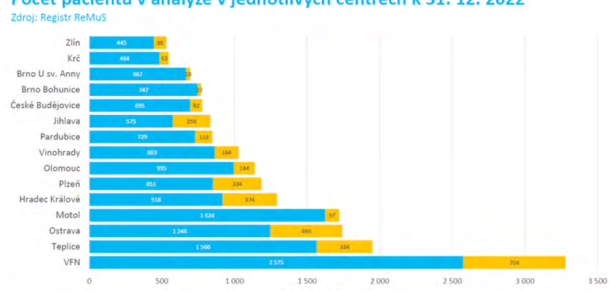
Data z registru slouží jako důležitý zdroj pro jednání s regulátorem, ministerstvem i pojišťovkami a mají velký význam pro sledování a vyhodnocení kvality péče o pacienty s NID v České republice. Mimo to jsou využívána jako zdroj pro další výzkum, a to jak na národní, tak mezinárodní úrovni. Zde pro nás má velký význam napojení na mezinárodní databázi MSBase (www.msbase.org) a spolupráce s dalšími 4 klíčovými evropskými registry v rámci Big MS Data Network www.bigmsdata.org Další informace o ReMuS včetně Výročních zpráv, přehledu základních dokumentů a publikačních výsledků lze získat na stránkách www.multiplesclerosis.cz

Vývoj počtu pacientů v registru ReMuS 2013-2022



DMT – Disease Modifying Treatment

Počet pacientů v analýze v jednotlivých centrech k 31. 12. 2022



DMT – Disease Modifying Treatment

V září 2023 se konal první Radiologicko-neurologický advisory board, jehož cílem bylo spustit diskusi o sjednocení MR protokolů napříč všemi 15 RS centry. Problematikou optimalizace a stanovení konsenzu diagnostických i monitoračních MR protokolů, event. popisu, se zabývá řada národních expertních panelů. Důvodem je snaha o zrychlení a zpřesnění diagnostiky, snaha o lepší komunikaci mezi radiologem a neurologem a snaha o unifikaci monitorace vedoucí ke zpřesnění a zrychlení odhalení aktivity RS. Dalším potenciálním benefitem optimalizace a unifikace je umožnění sběru MR dat v rámci registru ReMuS. Cílem této aktivity je tedy dosáhnout konsenzu stran celkového MR managementu pacientů s RS (protokol, popisy, diagnostika i monitorace), který by měl vycházet z doporučení MAG-NIMS z roku 2021 a umožnit tak maximální využití MR jako hlavního biomarkeru RS. Aktuálně probíhá příprava článku a společného doporučení neurologů a radiologů, které bude zveřejněno na stránkách SKNIL.

prof. MUDr. Dana Horáková, Ph.D.

Současné léčebné koncepty RS

Demyelinizační onemocnění centrálního nervového systému, zejm. roztroušená skleróza (RS), představuje stále velmi závažný zdravotní a sociálně-ekonomický problém. Prognóza RS se zásadně změnila v posledních letech s nástupem moderních léků ovlivňujících onemocnění RS (disease modifying therapies), díky revizím diagnostických kritérií dle McDonalda umožňující diagnostiku roztroušené sklerózy v její časné fázi a rovněž systematickými revizemi úhradových kritérií SÚKL – stávajících a nově schvalovaných léčivých prostředků pro RS.

Základními koncepty léčby jsou: zahájení léčby po prvním demyelinizační příhodě, tzv. klinicky izolovaného syndromu (IFN beta, glatiramer acetát, teriflunomid), podání léků s vyšší účinností u terapeuticky naivních pacientů již po prvním relapsu definitivní RS (ponesimod, ozanimod, dimethyl fumarát), podání léků s vysokou účinností u terapeuticky naivních pacientů po prvním relapsu definitivní RS při současném průkazu MR nepříznivých prognostických známek (ofatumumab, ocrelizumab, kladribin), eskalace základní léčby na terapii s vysokou účinností po jednom středně těžkém či těžkém relapsu (fingolimod, alemtuzumab, ofatumumab, ocrelizumab, kladribin), eskalace základní léčby na terapii s vysokou účinností po dvou relapsech (natalizumab), časná léčba aktivní sekundárně progresivní RS (siponimod), a časná léčba primárně progresivní RS (ocrelizumab). Zmíněné koncepty jsou pilířem současné moderní léčby RS v ČR, která konvenuje s národními i mezinárodními doporučeními a současně naplňuje podmínky úhrad SÚKL.

prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., MBA

Současný management RS v období gravidity a laktace

Těhotenství v minulosti u pacientek s roztroušenou sklerózou (RS) mnohdy nebývalo doporučováno, či bývalo přímo zakazováno. Tento pohled se s rozvíjejícími se poznatky v této oblasti postupně změnil. Těhotenství je u pacientek s RS třeba plánovat a také s tímto ohledem vést příslušnou imunomodulační léčbu RS. Riziko relapsu je po porodu

zvýšeno. Relapsem či jinou aktivitou nemoci jsou ohroženy zejména pacientky, které měly zvýšenou aktivitu nemoci již před početím. Z dat českého národního registru ReMuS nevyplynul rozdíl v dalším průběhu nemoci v závislosti na tom, zda bylo těhotenství ukončeno porodem nebo potratem. Léčba relapsu se zpravidla neliší od stavu mimo těhotenství či kojení a spočívá většinou v aplikaci methylprednisolonu, i když v době těhotenství většinou v redukované dávce. V době těhotenství lze použít i plasmaferézu. Některá léčiva specifická pro RS je možno podávat po celou dobu těhotenství a kojení, což snižuje riziko rozvoje aktivity nemoci po porodu. Kojení nezhoršuje průběh RS, a to bez ohledu na jeho délku. Nejvýznamnějšími prediktory nezahájení kojení jsou EDSS a počet relapsů v těhotenství a také léčba vysoce efektivními léky modifikujícími průběh nemoci.

V současné době lze některá léčiva použít i během kojení, takže pacientky mohou využít i protektivní vliv příslušné imunomodulační léčby, kterou užívají. V případě výskytu ataky je v každém případě doporučeno, aby pacientka užívala specifickou imunologickou léčbu, tedy, pokud ji na období kojení přerušila, aby byla znovu nasazena nebo změněna. V případě otěhotnění na „rizikovém léku“ je nutno těhotenství sledovat jako rizikové, je však velká pravděpodobnost jeho příznivého ukončení. Použití IVF je u pacientek s RS v zásadě možné, vždy je dobré jej naplánovat na období stabilizace nemoci, doporučujeme použití stimulačního protokolu s antagonisty GnRH.

MUDr. Pavel Hradílek, Ph.D.



Přejeme Vám i Vaším blízkým
pokojé vánoční svátky
a v novém roce 2024
pevné zdraví, mnoho štěstí
a spokojenosti.

ČESKÁ
NEUROLOGICKÁ
SPOLEČNOST

POZVÁNKY NA ODBORNÉ
AKCE SEKCE V ROCE 2024

Neuroimunologický seminář u příležitosti udělení čestného titulu „doctor honoris causa Univerzity Palackého v Olomouci“ Prof. Hans-Peteru Hartungovi, MD, FRCP, FEAN, FAAN, FANA
7. 2. 2024, Olomouc

Jarní seminář MS center
5.–6. 4. 2024, Olomouc

Jedličkovy neuroimunologické a likvorologické dny
24.–25. 5. 2024, Praha

Ostravské likvorové sympozium
Září 2024, Ostrava

Neuroimunologický seminář
Září 2024, Olomouc

RS akademie
Říjen 2024, Praha

Kazuistický seminář MS center
Říjen 2024, Hradec Králové

Výukový kurz a odborné bloky demyelinizačních onemocnění a likvorologie (v rámci ČSNS)
Listopad 2024, Ostrava

Za výbor SKNIL ČNS ČLS JEP připravili
prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., MBA
a prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, DrSc.

DALŠÍ POZVÁNKY
NA ODBORNÉ AKCE

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

22.–26. 1. 2024, Brno

<https://www.ta-service.cz/epodes2024/>



11. konference Neurologie pro praxi

31. 1. – 1. 2. 2024, Plzeň

<https://neuplzen.cz/>



18th World Congress on Controversies in Neurology (CONy)

21.–23. 3. 2024, Londýn, Velká Británie

<https://cony.comtecmed.com/>



37. český a slovenský neurologický sjezd

27.–29. 11. 2024, Ostrava

Clarion Congress Hotel Ostrava



Těšíme se na setkání s Vámi
v listopadu 2024 v Ostravě!



CESTOVNÍ GRANTY ČESKÉ NEUROLOGICKÉ SPOLEČNOSTI ČLS JEP

Cestovní grant – zahraniční stáž

Česká neurologická společnost ČLS JEP vyhlašuje finanční podporu formou cestovního grantu na zahraniční stáž. Stáž si každý žadatel o cestovní grant vyhledá samostatně.

Výše podpory závisí na místě a délce trvání stáže a je maximálně 100 000 Kč.

Podmínky pro podání žádosti:

- přihlášení k členství v ČNS ČLS JEP nejpozději v předcházejícím kalendářním roce a řádně uhrazené členské příspěvky
- časové omezení pro lékaře na období do 5 let od získání atestace v oboru, pro nelékaře na období do 10 let od ukončení magisterského studia nebo studia nižšího stupně
- motivační dopis
- plánovaný rozpočet nákladů (cestovné, ubytování, stravné, jiné)
- doporučení od primáře/přednosta pracoviště
- souhlas se zveřejněním zprávy ze stáže na www.czech-neuro.cz
- termín podání žádosti nejpozději 3 měsíce před zahájením stáže

Úspěšní žadatelé, kteří stáž absolvují, dodají do 1 měsíce po skončení stáže:

- potvrzení o absolvování stáže od vedoucího pracoviště v zahraničí
- potvrzení o uhrazených nákladech na cestovné a/nebo ubytování
- zprávu ze stáže (max 1 strana A4 + 1 fotografie) stručně shrnující náplň a odborný přínos stáže s uvedením podpory ČNS ČLS JEP ke zveřejnění na www.czech-neuro.cz
- čestné prohlášení, že náklady hrazené z podpory ČNS ČLS JEP nebyly současně (duplicitně) hrazeny z jiných zdrojů

Cestovní grant – aktivní účast na zahraničním kongresu

Česká neurologická společnost ČLS JEP vyhlašuje finanční podporu formou proplacení nákladů za aktivní účast na kongresu. Registraci si každý žadatel zajišťuje samostatně dle podmínek odborné akce.

Výše podpory je maximálně 30 000,-Kč.

Podmínky pro podání žádosti:

- přihlášení k členství v ČNS ČLS JEP nejpozději v předcházejícím kalendářním roce a řádně uhrazené členské příspěvky
- časové omezení pro lékaře na období do 5 let od získání atestace v oboru, pro nelékaře na období do 10 let od ukončení magisterského studia nebo studia nižšího stupně
- potvrzení o přijetí příspěvku jako 1. autor
- zamítnutí „bursary“ od organizátora akce, byla-li možnost o ně žádat
- plánovaný rozpočet nákladů (cestovné, ubytování, stravné, jiné)

- souhlas se zveřejněním zprávy z kongresu na www.czech-neuro.cz
- termín podání žádosti nejpozději 3 měsíce před zahájením akce, nebo bezprostředně po zamítnutí žádosti o bursary

Úspěšní žadatelé dodají do 1 měsíce po skončení akce:

- potvrzení o účasti – certifikát
- doklady o úhradě nákladů spojených s účastí na akci (registrační poplatek, ubytování, cestovné)
- zprávu z kongresu (max. 1 strana A4 + 1 fotka) stručně shrnující náplň a odborný přínos akce s uvedením finanční podpory ČNS ČLS JEP ke zveřejnění na www.czech-neuro.cz
- čestné prohlášení, že náklady hrazené z podpory ČNS ČLS JEP nebyly současně (duplicitně) hrazeny z jiných zdrojů

Cestovní grant – účast na zahraničním odborném kurzu

Česká neurologická společnost ČLS JEP vyhlašuje finanční podporu formou proplacení nákladů na účast na odborném kurzu. Kurzy si žadatelé vyhledávají samostatně.

Výše podpory je maximálně 30 000,-Kč

Podmínky pro podání žádosti:

- přihlášení k členství v ČNS ČLS JEP nejpozději v předcházejícím kalendářním roce a řádně uhrazené členské příspěvky
- časové omezení pro lékaře na období do 5 let od získání atestace v oboru, pro nelékaře na období do 10 let od ukončení magisterského studia nebo studia nižšího stupně
- motivační dopis – odůvodnění účasti
- plánovaný rozpočet nákladů (cestovné, ubytování, stravné, jiné)
- souhlas se zveřejněním zprávy z kurzu na www.czech-neuro.cz
- termín podání žádosti nejpozději 3 měsíce před konáním akce

Úspěšní žadatelé dodají do 1 měsíce po skončení kurzu:

- potvrzení o absolvování kurzu
- doklad o úhradě kurzu
- potvrzení o uhrazených nákladech na cestovné a/nebo ubytování
- zprávu z kurzu (max. 1 strana A4) stručně shrnující náplň a odborný přínos akce s uvedením finanční podpory ČNS ČLS JEP ke zveřejnění na www.czech-neuro.cz
- čestné prohlášení, že náklady hrazené z podpory ČNS ČLS JEP nebyly současně (duplicitně) hrazeny z jiných zdrojů

Proces zpracování žádostí o Cestovní granty

- Žádosti přijímá sekretariát ČNS sekretariat@czech-neuro.cz
- Sekretariát ČNS předává žádosti k posouzení místopředsedovi pro vzdělávání
- Finální schválení žádosti a výše podpory podléhá rozhodnutí výboru ČNS. **Na schválení žádosti není nárok.**
- Sekretariát ČNS informuje žadatele o schválení/zamítnutí žádosti a v případě schválení podpory uskuteční další kroky
- Vyplacení podpory je uskutečněno po splnění všech podmínek formou darovací smlouvy – účel vzdělávání

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 500,- 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 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. 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 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 nemoc, amyotrofická laterální skleróza či spinální muskulární atrofie. Výzkum ve 3. fázi klinického zkoušení se zaměřuje i na systémový lupus erythematoses anebo inovativní léčbu deprese, včetně postpartální. Společnost Biogen má rozsáhlé portfolio léků pro léčbu roztroušené sklerózy. V současnosti slouží pacientům pět léků zpomalujících tuto nemoc a jedna léčba je zaměřena na zmírnění symptomů při poruchách chůze kvůli roztroušené skleróze. Celosvětově je více než jeden ze tří pacientů s roztroušenou sklerózou léčen přípravkem společnosti Biogen.

Více informací naleznete na: <https://www.biogen.com.cz/>
Biogen-219829, srpen 2023

Bronzový partner



Partner mobilní aplikace ČNS

Partneři tematických sekcí vzdělávacího portálu CzechNeurOnline

Neuromuskulární onemocnění
a Neuroimunologie

Bolesti hlavy

Extrapyramidové poruchy





Kesimpta[®] ofatumumab

VYSOCE ÚČINNÁ TERAPIE (HET) RELABUJÍCÍ-REMITENTNÍ FORMY ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY¹

SÍLA S ELEGANCÍ



- ✓ **Setrvalá účinnost a příznivá bezpečnost^{1,3}**
- ✓ **Jednoduché dávkování (1x měsíčně)¹**
- ✓ **Subkutánní podání (SensoReady pero) v domácím prostředí^{1*}**
- ✓ **Bez nutnosti hospitalizace, premedikace a monitorace při podání¹**

*První dávka by měla být podána pod dohledem lékaře.¹



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

Zkrácená informace • Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněném peru • Složení: Jedno předplněné pero obsahuje ofatumumabum 20 mg v 0.4 ml roztoku (50 mg/ml). **Indikace:** Přípravek Kesimpta je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy (RRS) s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo zobrazovacími metodami. **Dávkování:** Doporučená dávka je 20 mg ofatumumabu podávaná subkutánní injekcí s počátečními dávkami v týdnech 0, 1 a 2, pokračující následným měsíčním dávkováním, počínaje týdnem 4. Pokud dojde k vynechání injekce, má být podána co nejdříve bez čekání na další plánovanou dávku. Následující dávky mají být podávány v doporučených intervalech. Tento léčivý přípravek je určen k samoaplikaci pacientem subkutánní injekcí. Obvyklými místy pro podání subkutánní injekce jsou břicho, stehno a horní část paže. První injekce má být aplikována pod vedením zdravotnického pracovníka. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, pacienti v těžce imunokompromitovaném stavu, závažná aktivní infekce až do jejího odeznění, známá aktivní malignita. **Zvláštní upozornění/varování:** Infekce: Podávání přípravku musí být odloženo u pacientů s aktivní infekcí, dokud infekce neodezní. Ofatumumab se nesmí podávat pacientům se závažným oslabením imunity (např. významná neutropenie nebo lymfopenie). **Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML):** Lékaři by měli být ostražití ohledně anamnézy PML a jakýchkoli klinických příznaků nebo MRI nálezů, které by mohly naznačovat PML. Pokud existuje podezření na PML, musí být léčba ofatumumabem pozastavena, dokud nebude PML vyloučena. Reaktivace viru hepatitidy B: U pacientů léčených anti-CD20 protilátkami došlo k reaktivaci hepatitidy B, což v některých případech vedlo k fulminantní hepatitidě, selhání jater a úmrtí. Pacienti s aktivním onemocněním hepatitidou B nesmějí být ofatumumabem léčeni. Před zahájením léčby má být u všech pacientů proveden screening HBV. Screening má minimálně zahrnovat testování povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg) a testování protilátek proti jadrovému antigenu hepatitidy B (HbCAb). Pacienti s pozitivní sérologií hepatitidy B (HBsAg nebo HbCAb) se mají před zahájením léčby poradit s odborníkem na choroby jater a mají být sledováni a léčeni podle místních lékařských standardů, aby se zabránilo reaktivaci hepatitidy B. Léčba těžce imunokompromitovaných pacientů: Pacienti v těžce imunokompromitovaném stavu nesmí být ofatumumabem léčeni, dokud se tento stav nevyřeší. Nedoporučuje se užívat současně s ofatumumabem další imunosupresiva kromě kortikosteroidů k symptomatické léčbě relapsů. **Očkování:** Všechna očkování mají být podána podle imunizačních pokynů nejméně 4 týdny před zahájením léčby ofatumumabem u živých nebo živých oslabených vakcín a pokud je to možné, nejméně 2 týdny před zahájením léčby ofatumumabem u inaktivovaných vakcín. Ofatumumab může ovlivňovat účinnost inaktivovaných vakcín. Očkování živými nebo živými oslabenými vakcínami se během léčby a po ukončení léčby až do doplnění B-buněk nedoporučuje. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí, protože nejsou očekávány žádné interakce prostřednictvím enzymů cytochromu P450, jiných metabolizujících enzymů nebo transportérů. Při současném podávání imunosupresivních přípravků s ofatumumabem je třeba vzít v úvahu riziko aditivních účinků na imunitní systém. Při zahájení léčby ofatumumabem po jiném imunosupresivním přípravku s prodlouženými imunitními účinky nebo při zahájení jiné imunosupresivní léčby s prodlouženými imunitními účinky po léčbě ofatumumabem je třeba vzít v úvahu dobu trvání a způsob účinku těchto léčivých přípravků z důvodu možných aditivních imunosupresivních účinků. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby přípravkem Kesimpta a po dobu 6 měsíců po posledním podání přípravku Kesimpta používat účinnou antikoncepci. Údaje o podávání ofatumumabu těhotným ženám jsou omezené. Ofatumumab může podle zjištění ze studií na zvířatech procházet placentou a způsobit depleci B-buněk plodu. Léčba ofatumumabem nemá být zahajována během těhotenství, pokud potenciální přínos pro matku nepřeváží potenciální riziko pro plod. Použití ofatumumabu u žen během kojení nebylo studováno. Není známo, zda se ofatumumab vylučuje do mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, reakce v místě vpichu (lokální), reakce související s injekcí (systémové). Časté: Orální herpes, snížený imunoglobulin M v krvi. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. *Pokud je to nezbytné, může být přípravek Kesimpta jedenkrát uchován nechlazený po dobu až 7 dní při pokojové teplotě (ne vyšší než 30 °C). Pokud se během této doby nepoužije, může být přípravek Kesimpta vrácen do chladničky na maximálně 7 dní*. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Kesimpta je k dispozici v jednotlivých baleních obsahujících 1 předplněné pero a v mnohočetných baleních obsahujících 3 (3 balení po 1) předplněná pera. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/21/1532/001-004. **Datum registrace:** 26.3.2021 **Datum poslední revize textu SPC:** 09.02.2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Ireland Limited, Vista Building, Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*

Reference: 1. SPC Kesimpta. 2. Rozhodnutí SÚKL o stanovení výše a podmínek úhrady LP Kesimpta ze dne 10.3.2022 – Správní řízení sp. zn. SUKLS143841/2021. 3. Hauser SL, Bar-Or A, Cohen JA, et al. Ofatumumab versus teriflunomide in multiple sclerosis. N Engl J Med 2020;383:546-57. Suppl. Appendix.

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

CZ2308219649/08/2023

NOVARTIS | Reimagining Medicine

ZAČNĚTE VČAS. MĚJTE LÉČBU POD KONTROLOU.

Tecfidera dlouhodobě efektivně
ovlivňuje aktivitu onemocnění

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 09/2023. 2. www.SUKL.cz **Vysvětlivky: RRRS** - relabující remitující roztroušená skleróza, **EDSS** - Expanded disability status scale

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TECFIDERA

Název přípravku: TECFIDERA 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky, TECFIDERA 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje dimethylis fumaras 120 mg/240 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Tecfidera je indikován k léčbě dospělých a pediatrických pacientů ve věku od 13 let s relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RRS). **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 vymechanou dávku užít pouze v případě, že mezi dávkami bude časový odstup 4 hodin. Přípravek Tecfidera se doporučuje podávat s jídlem. Tobolka se musí spolknout vcelku. Tobolka nebo její obsah se nesmí drtit, dělit, rozpouštět, cucat ani žvýkat. Perorální podání. **Dávkování u dospělých a u pediatrických pacientů ve věku od 13 let 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 stanoveny, nejsou dostupné žádné údaje.** **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Suspektní nebo potvrzená progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). **Zvláštní upozornění:** Krevní/laboratorní testy: Funkce ledvin: Doporučuje se provést kontrolu funkce ledvin před zahájením léčby, po 3 a 6 měsících léčby, poté každých 6-12 měsíců a dle klinické indikace. Funkce jater: Léčba dimethyl-fumarátem může mít za následek poškození jater indukované užíváním léku, zahrnující zvýšení hladin jaterních enzymů (≥ 3 násobek ULN) a zvýšení hladin celkového bilirubinu (≥ 2 násobek ULN). Před zahájením léčby a v průběhu léčby, dle klinické indikace, se doporučuje stanovit sérové hladiny aminotransferáz (např. ALT, AST) a celkového bilirubinu. **Lymfocyty:** 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 třeba důkladně zvážit možné příčiny. U pacientů, kteří již před léčbou měli nízký počet lymfocytů, je nutno postupovat s opatrností. Léčba se nemá zahajovat u pacientů s těžkou lymfopenií (počet lymfocytů $<0,5 \times 10^9/l$). Po zahájení terapie musí být každé 3 měsíce proveden celkový krevní obraz včetně lymfocytů. U pacientů s lymfopenií se doporučuje dbát zvýšené ostražitosti vzhledem ke zvýšenému riziku vzniku PML: U pacientů s prolongovanou těžkou lymfopenií (počet lymfocytů $<0,5 \times 10^9/l$), jež přetrvává více než 6 měsíců, je třeba léčbu ukončit. U pacientů se setrvalým středně těžkým 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 je počet lymfocytů nižší než dolní hranice normálních hodnot (LLN), definované referenčním rozmezím dané místní laboratoře, se doporučuje pravidelně kontrolovat absolutní počet lymfocytů. Je potřeba zvážit další faktory, které mohou ještě zvyšovat individuální riziko PML. Počet lymfocytů je třeba sledovat až do doby, kdy se jejich počet vrátí na normální hodnoty. Po návratu lymfocytů na normální hladiny je v případě, že nejsou k dispozici alternativní terapeutické možnosti, třeba na základě klinického úsudku rozhodnout o tom, zda znovu zahájit léčbu přípravkem Tecfidera či nikoli. **Vyšetření pomocí MR:** Před zahájením léčby přípravkem Tecfidera je třeba mít k dispozici výchozí, referenční MR (obvykle ne starší než 3 měsíce). V případě klinického podezření na PML je pro diagnostické potřeby třeba okamžitě provést MR. **PML:** U pacientů léčených přípravkem Tecfidera byly hlášeny případy PML. Případy PML se vyskytly u pacientů s lymfopenií (počet lymfocytů nižší než LLN), kteří byli léčeni dimethyl-fumarátem a jinými léčivými přípravky obsahujícími fumaráty. Prolongovaná středně těžká až těžká lymfopenie zřejmě zvyšuje riziko vzniku PML při léčbě přípravkem Tecfidera, nicméně toto riziko nelze vyloučit ani u pacientů s lehkou lymfopenií. Další faktory, které mohou přispívat ke zvýšenému riziku PML v souvislosti s lymfopenií jsou: Trvání léčby přípravkem Tecfidera (případy PML se objevily přibližně po 1 až 5 letech léčby, ačkoli přesný vztah s trváním léčby není znám). Výrazný pokles počtu CD4+ a zvláště CD8+ T-lymfocytů. Předchozí imunosupresivní nebo imunomodulační léčba. Při prvních známkách a příznacích naznačujících PML je nutné přerušit podávání přípravku Tecfidera a provést příslušná diagnostická vyšetření, včetně stanovení JCV DNA v mozkomíšním moku metodou PCR. Pacienty je rovněž třeba poučit, aby o své léčbě informovali svého partnera/partnerku či pečovatele, 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 imunosupresivou nebo imunomodulační terapií:** Je možné, že k rozvoji PML u pacientů léčených dimethyl-fumarátem přispívá i předchozí imunosupresivní terapie. Případy PML byly hlášeny u pacientů dříve léčených natalizumabem, u nějž PML představuje jedno ze stanovených rizik. Lékaři si mají být vědomi toho, že případy PML, které se vyskytnou po nedávném vysazení natalizumabu, nemusí být provázeny lymfopenií. Kromě toho se většina potvrzených případů PML při léčbě přípravkem Tecfidera vyskytla u pacientů dříve léčených imunomodulátory. **Těžká porucha funkce ledvin nebo jater:** Přípravek Tecfidera nebyl hodnocen u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a jater, a proto je při léčbě těchto pacientů nutno postupovat s opatrností. **Závažné aktivní gastrointestinální onemocnění:** U pacientů se závažným aktivním gastrointestinálním onemocněním je nutno při léčbě postupovat s opatrností. **Zrudnutí (návaly horka):** Údaje ze studií se zdravými dobrovolníky naznačují, že zrudnutí (návaly horka) v souvislosti s dimethyl-fumarátem jsou pravděpodobně zprostředkovávaná prostaglandinem. U pacientů s neúnosnými návaly horka, zrudnutí může být prospěšná krátkodobá léčba 75 mg kyseliny acetylsalicylové bez enterosolventního potahu. **Anafylaktické reakce:** Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy anafylaxe/anafylaktoidní reakce po podání přípravku Tecfidera. Reakce se zpravidla objevují po první dávce, mohou se ale objevit také kdykoliv v průběhu léčby a mohou být závažné a život ohrožující. Pacienti musí být poučeni, aby přestali přípravek Tecfidera užívat a okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, objeví-li se u nich známky nebo příznaky anafylaxe. Léčba nemá být znovu zahájena. **Infekce:** Pokud dojde k výskytu závažné infekce, je vzhledem k imunomodulačním účinkům přípravku Tecfidera nutné zvážit přerušení léčby přípravkem Tecfidera a před obnovou 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 infekce neodezní. Pokud terapie pokračuje při středně těžké až těžké, prolongované lymfopenii, nelze vyloučit riziko oportunní infekce včetně PML. **Zahájení léčby:** Léčbu je nutné zahajovat postupně, aby se snížil výskyt zrudnutí (návalů horka) a gastrointestinálních nežádoucích účinků. **Infekce varicella zoster virem:** Při léčbě přípravkem Tecfidera byly hlášeny 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 meningoemyelitidy způsobené *varicella zoster* virem. **Yto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout kdykoli během léčby.** U pacientů je třeba sledovat případné známky a příznaky pásového oparu, zejména pokud je u nich hlášena souběžná lymfocytopenie. V případě výskytu pásového oparu je třeba podat vhodnou léčbu. U pacientů se závažnými infekcemi se má zvážit pozastavení léčby až do odeznění infekce. **Fanconiho syndrom:** Při používání léčivého přípravku obsahujícího dimethyl-fumarát v kombinaci s jinými estery kyseliny fumarové byly hlášeny případy Fanconiho syndromu. Vzhledem k tomu, že Fanconiho syndrom bývá obvykle reverzibilní, časná diagnóza syndromu a ukončení léčby dimethyl-fumarátem jsou důležitými kroky k zabránění následného poškození ledvin a osteomalacie. Důležité je, že Fanconiho syndrom se může objevit i bez zvýšených hladin kreatininu či nízké glomerulární filtrace. V případě nejasných příznaků je nutné vzít Fanconiho syndrom v potaz a provést příslušná vyšetření. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Chemoterapie, terapie imunosupresivou nebo kortikosteroidy: Přípravek Tecfidera nebyl hodnocen v kombinaci s chemoterapií či imunosupresivní léčbou, a proto je při souběžném podávání nutno postupovat s opatrností. **Vakcíny:** Během léčby přípravkem Tecfidera je možné zvážit souběžné podávání neživých vakcín v souladu s národními vakcinačními programy. Klinické údaje týkající se účinnosti a bezpečnosti živých attenuovaných vakcín u pacientů užívajících přípravek Tecfidera nejsou dostupné. Živé vakcíny mohou zvýšit riziko klinické infekce a pacientům léčeným přípravkem Tecfidera mají být tyto podávány ve výjimečných případech. **Jiné deriváty kyseliny fumarové:** Během léčby přípravkem Tecfidera se nedoporučuje souběžně užívat jiné deriváty kyseliny fumarové. **Účinky jiných látek na dimethyl-fumarát:** U pacientů s RR RS je nutno před souběžným podáním přípravku Tecfidera s kyselinou acetylsalicylovou zvážit potenciální rizika spojená s touto léčbou. Dlouhodobé (> 4 týdny) nepřetržitě užívání kyseliny acetylsalicylové nebylo hodnoceno. Souběžná léčba s nefrotickými přípravky může u pacientů užívajících přípravek Tecfidera vést ke zvýšení účelnosti reálných 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 alkohol může vést ke zvýšené frekvenci gastrointestinálních nežádoucích účinků. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Tecfidera se v těhotenství a u žen ve fertilním 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. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit 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 nemá žádný 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 aspartátaminotransferázy, zvýšená hladina alaninaminotransferázy, 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. Byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 120 mg: 14 enterosolventních tvrdých tobolek, 240 mg: 56 enterosolventních tvrdých tobolek; PVC/PE/PVDC-PVC Al blistry. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. č.:** EU/1/13/837/001, EU/1/13/837/002. **Způsob úhrady a výdej:** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtováný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 09/2023. **Žádáme vzhledem k pracovníku, aby hlásil jakýkoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním léku se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.**