

# NEWSLETTER

České neurologické společnosti ČLS JEP

ČESKÁ  
NEUROLOGICKÁ  
SPOLEČNOST



## ÚVODNÍ SLOVO

### Zpráva o 36. českém a slovenském neurologickém sjezdu

Ve dnech 29. 11. – 1. 12. 2023 se v Kongresovém centru Aldis v Hradci Králové uskutečnil 36. český a slovenský neurologický sjezd. Akci pořádaly jako již tradičně Česká neurologická společnost ČLS JEP a Slovenská neurologická spoločnosť a záštitu poskytli hejtmán Královéhradeckého kraje Mgr. Martin Červíček, brig. gen. v. v., ředitel Fakultní nemocnice Hradec Králové MUDr. Aleš Herman, Ph.D., děkan Lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Hradci Králové prof. MUDr. Jiří Mandák, Ph.D. a primátorka statutárního města Hradec Králové Mgr. et Mgr. Pavlína Springerová, Ph.D. Sjezd se vrátil do Čech po čtyřech letech, předchozí se konal v roce 2019 v Praze, do Hradce Králové se jeho pořádání vrátilo dokonce po 13 letech. Kongresové centrum Aldis je vyvedené v poněkud retro stylu, na druhou stranu ale poskytlo rozlehlé prostory nejen pro odborný program sjezdu, ale i pro doprovodnou výstavu firem.

Odborný program sjezdu pokrýval všechna hlavní neurologická témata a na jeho organizaci se aktivně podíleli zástupci odborných sekcí ČSN i SNeS, ale i České ligy proti epilep-

sii, Společnost dětské neurologie a Společnost rehabilitační a fyzikální medicíny. Do Hradce Králové dorazilo více než 900 účastníků z celé ČR a Slovenska. V rámci plenárního Zahajovacího symposia zazněla mimo jiné velmi zajímavá a aktuální přednáška K. Lepkové na téma Umělá inteligence: principy a využití v neurologii. Součástí programu sjezdu byly přednáškové bloky zaměřené nejen na hlavní neurologická témata, jako jsou cerebrovaskulární, demyelinizační, extrapyramidová, neuromuskulární onemocnění, bolesti hlavy, epilepsie a kognitivní poruchy, ale i na problematiku neurochirurgie, neurointenzivní medicíny, neuropsychiatrie, neurorehabilitace onemocnění páteř a míchy a poruchy spánku. Po několika letech bylo prezentováno také sedm kontroverzí, které jsou velmi oblíbené. Účastníci mohli využít také tradiční výukové kurzy zaměřené opět na hlavní témata neurologie. V závěrečném plenárním symposiu pak garanti jednotlivých bloků prezentovali to, co bylo podle nich To nejlepší ze sjezdu.

Kromě odborného programu měli účastníci možnost zúčastnit se i programu společenského. Jeden večer mohli shlédnout One man show Jiřího Krhuta následovanou večerí v divadle Drak a další večer absolvovat společenský večer v Petrof Gallery. Kulturní centrum Petrof Gallery bylo otevřeno v roce 2017 přímo v areálu továrny Petrof, světoznámé firmy zaměřující se na výrobu pian. Vzniklo rekonstrukcí staré výrobní haly a na ploše 1600 m<sup>2</sup> je zde jeden z největších a nejmo-



dernějších pianosalonů ve střední Evropě, prostornou víceúčelovou halu se špičkovou akustikou a hudební kavárnu se samohrajícím klavírem. O architektonické kvalitě tohoto projektu svědčí fakt, že získal titul Stavba roku Královéhradeckého kraje 2018 a v celostátní soutěži Stavba roku 2018 obdržel Zvláštní cenu časopisu Stavebnictví. Program obou těchto večerů byl hodnocen velmi pozitivně, někteří účastníci sjezdu pouze litovali omezené kapacity především v divadle Drak.

Podle dotazníkového šetření provedeného mezi jeho účastníky byl sjezd hodnocen velmi pozitivně jak po stránce odborné, tak i společenské (tab. 1) (připomínky byly především ke kvalitě ubytování v některých hotelech a k časové kolizi



některých příbuzných témat, které se však vzhledem k rozsahu akce nepodařilo zcela vyhnout). Jako pořadatelé jsme tedy byli rádi, že sjezd proběhl na vysoké úrovni, každý účastník si mohl vybrat některé pro něj zajímavé téma a že program sjezdu byl přínosný pro praxi. Náš dík patří všem aktivním i pasivním účastníkům a také agentuře MH Consulting, která sjezd pomohla zorganizovat na profesionální úrovni.

**prof. MUDr. Roman Herzig, Ph.D., FESO, FEAN**  
*předseda sjezdu*

**prof. MUDr. Petr Marusič, Ph.D.**  
*předseda vědeckého a programového výboru*

## SDĚLENÍ

### Volby do výboru a revizní komise ČNS ČLS JEP

Vážené členky, vážení členové České neurologické společnosti ČLS JEP,

dovolujeme si Vás informovat, že v letošním roce se budou konat **elektronické volby** do výboru a revizní komise naší společnosti. Podrobné informace včetně instrukcí Vám budou zaslány s dostatečným časovým předstihem.

**Prosíme o aktualizaci Vašich kontaktních údajů**, abychom Vám mohli zaslat pozvánky k volbám. **Doporučujeme se přihlásit do on-line databáze a ověřit Vaše zadané kontaktní údaje.**

Aktualizaci kontaktů lze provádět v součinnosti se sekretariátem ČLS JEP, kontaktní osoba:

Dana Hanušová

Tel.: +420 224 266 223, +420 773 307 009

E-mail: [hanusova@cls.cz](mailto:hanusova@cls.cz)

nebo prostřednictvím on-line členské databáze ČLS JEP – viz návod: <https://www.czech-neuro.cz/aktualita/online-pristup-do-databaze-cls-jep/>

S přátelským pozdravem

**Výbor ČNS ČLS JEP**

### Významná ocenění a čestná členství

V rámci slavnostního zahájení 36. českého a slovenského neurologického sjezdu byla udělena významná ocenění za přínos pro obor neurologie a dlouholetou práci pro Českou neurologickou společnost.

#### Zlatá medaile ČLS JEP

prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, DrSc.

#### Čestné členství ČLS JEP

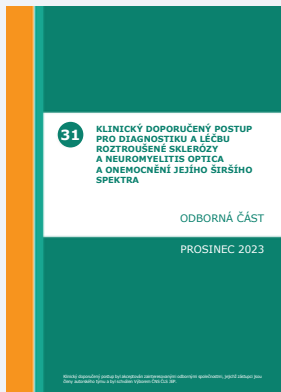
prof. MUDr. Josef Bednařík, CSc.  
doc. MUDr. Zbyněk Kalita, CSc.

#### Čestné členství ČNS ČLS JEP

doc. MUDr. Jaroslav Jeřábek, CSc.  
MUDr. Jiří Polívka, CSc.  
MUDr. Ivo Schenk

**Gratulujeme!**

## Klinický doporučený postup pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra



Aktuální znění klinického doporučeného postupu pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra najdete [ZDE](#)

## Riziko neurovývojových poruch u dětí otců léčených valproátem

Nová opatření týkající se potenciálního rizika neurovývojových poruch u dětí otců léčených valproátem během 3 měsíců před početím.

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky najdete [ZDE](#)

## Závažné neurologické syndromy ve vztahu k pseudoefedrinu



V Evropské agentuře pro léčivé přípravky bylo ukončeno přehodnocení rizika dvou závažných neurologických syndromů ve vztahu k pseudoefedrinu.

Pro možné omezení tohoto rizika **nemá být pseudoefedrin** podáván pacientům **se závažnou nebo nekontrolovanou hypertenzí nebo se závažným akutním nebo chronickým onemocněním ledvin**. Nově zjištěné riziko je velmi vzácné, ale je třeba je posuzovat v kontextu dalších již známých závažných rizik, především kardiovaskulárních, cerebrovaskulárních a dalších ischemických rizik.

Důležité informace naleznete v informačním dopisu pro zdravotnické pracovníky [ZDE](#)

## Cestovní granty České neurologické společnosti ČLS JEP

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

rádi bychom vám připomněli možnost podání žádosti o cestovní granty ČNS, které mohou dosáhnout až do výše **100.000,- Kč**. Tyto granty jsou určeny k podpoře zahraničních stáží, krytí nákladů při aktivní účasti na zahraničních kongresech nebo odborných kurzech. Podrobné podmínky a informace o grantech naleznete na našich webových stránkách <https://www.czech-neuro.cz/clenstvi/granty-a-podpora/>

Výbor ČNS

## Mezinárodní spolupráce

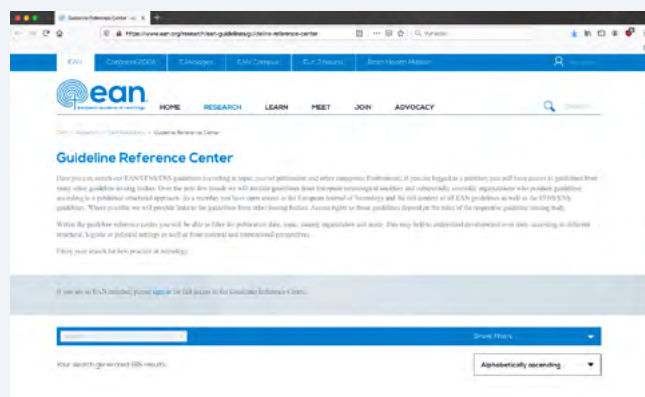


### New EAN Guideline

EAN zveřejnil tři nové guidelines, která vypracovali členové vědeckých panelů EAN:

- [Joint European Academy of Neurology–European Pain Federation–Neuropathic Pain Special Interest Group of the International Association for the Study of Pain guidelines on neuropathic pain assessment](#)
- [European Academy of Neurology guidelines on the treatment of cluster headache](#)
- [European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society Guideline on diagnosis and treatment of Guillain–Barré syndrome](#)

Tyto pokyny naleznete v referenčním centru [EAN Guideline Reference Center](#) a jsou k dispozici všem členům národní společnosti.



## ZPRÁVY SEKCÍ ČNS ČLS JEP

## Cerebrovaskulární sekce



## Certifikace subspecializace v cévní neurologii

Výbor ČNS ČLS JEP na doporučení výboru cerebrovaskulární sekce schválil první certifikát subspecializace "cévní neurolog" dne 28.11.2023.

Podmínky k získání subspecializace cévní neurolog jsou zveřejněny na webových stránkách – <https://www.cmp.cz/subspecializace-cevni-neurolog>. Při splnění podmínek a po obdržení žádosti výbor ČNS ČLS JEP na základě doporučení výboru Cerebrovaskulární sekce vydá certifikát subspecializace "cévní neurolog".

Subspecializace cévní neurolog bude podmínkou pro místo vedoucího Komplexního a Iktového centra a také pro akreditaci cévních neurologických ambulancí v České republice v rámci sítě iktové péče.

doc. MUDr. Aleš Tomek, Ph.D.

prof. MUDr. Michal Bar, Ph.D.

## Výsledky voleb do výboru Cerebrovaskulární sekce ČNS ČLS JEP

V období od 8. 1. 2024 do 12. 1. 2024 probíhaly elektronické volby do výboru Cerebrovaskulární sekce ČNS ČLS JEP. Volební účast byla 63 %. Složení výboru sekce je 13tičlenné.

## Nově zvolený výbor sekce – pořadí dle počtu hlasů, které jsou uvedeny ve druhém sloupci tabulky

doc. MUDr. Aleš Tomek, Ph.D.	134
prim. MUDr. Ondřej Škoda, Ph.D.	120
prof. MUDr. Michal Bar, Ph.D.	96
prim. MUDr. Jiří Neumann	91
prof. MUDr. David Školoudík, Ph.D.	88
prof. MUDr. Robert Mikulík, Ph.D.	85
prim. MUDr. Petra Reková, Ph.D.	83
prof. MUDr. Daniel Šaňák, Ph.D.	83
prof. MUDr. Roman Herzig, Ph.D.	82
prim. MUDr. Martin Kovář	80
MUDr. Dagmar Součková	78
prim. MUDr. Daniel Václavík, Ph.D.	76
prim. MUDr. Martin Šrámek	71

## Volební komise

prof. MUDr. Karel Šonka, DrSc. – předseda

MUDr. Radek Ampapa

MUDr. Ivana Šarbochová

## Spánková sekce

Vážené členky, vážení členové  
Spánkové sekce ČNS ČLS JEP,

v období od 27. 3. 2024 do 3. 4. 2024 probíhaly elektronické volby do výboru Spánkové sekce ČNS ČLS JEP. Volební účast byla 68 %. Složení výboru sekce je 5členné. Dne 8. 4. 2024 provedla volební komise losování kandidátů se shodným počtem hlasů.

## Nově zvolený výbor sekce – pořadí dle počtu hlasů, které jsou uvedeny ve druhém sloupci tabulky

prof. MUDr. Karel Šonka, DrSc.	18
doc. MUDr. Jitka Bušková, Ph.D.	15
MUDr. Simona Dostálová, Ph.D.	14
MUDr. Martin Pretl, CSc.	8
MUDr. Jana Slonková, Ph.D.	7*

\*pořadí určeno losem

Jakékoliv dotazy či námítky proti průběhu voleb nám prosím pošlete do měsíce po vyhlášení voleb na email sekretariátu ČNS [sekretariat@czech-neuro.cz](mailto:sekretariat@czech-neuro.cz).

S přáním hezkého dne

## Volební komise

prof. MUDr. Kateřina Menšíková, Ph.D., MBA – předsedkyně

MUDr. Jana Košťálová

prim. MUDr. Martin Kovář

## SPECIALIZAČNÍ VZDĚLÁVÁNÍ

## Specializační oborová rada

Pro volební období od 1. 1. – 31. 12. 2024 byli zvoleni:

## Předseda

MUDr. Jiří Polívka, CSc.

## Místopředseda:

prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc.

## Členové:

prof. MUDr. Blanka Adamová, Ph.D.

prof. MUDr. Michal Bar, Ph.D.

prof. MUDr. Robert Jech, Ph.D.

MUDr. Pavel Kunc, Ph.D.

prof. MUDr. Petr Marusič, Ph.D.

prof. MUDr. Ivana Štětkařová, Ph.D.

Zápisy z jednání SORu naleznete na webových stránkách <https://www.czech-neuro.cz/vzdelavani/>



**10<sup>th</sup> Congress of the European Academy of Neurology**  
29. června – 2. července 2024, Helsinky  
<https://www.ean.org/congress2024>

ean congress Helsinki 2024  
June 29 - July 2  
#ean2024

Neuromodulation:  
Advances and opportunities  
in neurological diseases

10 years ean

ean  
european academy of neurology

more information  
[www.ean.org/congress2024](http://www.ean.org/congress2024)

**Global Evidence Summit 2024**  
10.–13. září 2024, Praha  
<https://www.globalevidencesummit.org/>



**Global Evidence Summit**  
Using evidence. Improving lives.

Kongres GES 2024 se svou agendou dotýká všech medicínských oborů, které ve své činnosti pracují s medicínou založenou na důkazech (EBM) a které se podílejí na vzniku odborných doporučení ve své oblasti. Kongres rovněž přináší jedinečnou možnost a inspiraci pro nastupující generaci lékařů, kteří se v dané oblasti ve svém oboru chtějí odborně i akademicky angažovat.

**The 29<sup>th</sup> Annual Congress of World Muscle Society**  
8.–12. října 2024, Praha  
<https://www.wms2024.com>

**PRAGUE**  
**WMS2024**

**37. český a slovenský neurologický sjezd**  
27.–29. listopadu 2024, Ostrava  
[www.csns2024.cz](http://www.csns2024.cz)

37. ČESKÝ A SLOVENSKÝ  
NEUROLOGICKÝ SJEZD

27.–29. 11. 2024 | CLARION CONGRESS HOTEL OSTRAVA

ČESKÁ NEUROLOGICKÁ SPOLEČNOST  
SLOVENSKÁ NEUROLOGICKÁ SPOLEČNOST

[www.registrace-solen.cz](http://www.registrace-solen.cz)

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



## 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](http://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](http://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](http://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](mailto: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](mailto: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](http://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](mailto: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](mailto:sekretariat@czech-neuro.cz)

## DĚKUJEME ZA PODPORU A SPOLUPRÁCI V ROCE 2024

Platinový partner



Zlatý partner



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](http://www.roche.cz)

Stříbrní partneři



Posláním AbbVie je vyvíjet inovativní léky, které pomohou řešit závažné zdravotní problémy současnosti a zdravotní výzvy budoucnosti. Usilujeme o významné zlepšování kvality života pacientů v několika klíčových terapeutických oblastech – imunologii, onkologii, neurovědách a péči o oči – a dále s produkty a službami z portfolia Allergan Aesthetics.

Pro více informací o AbbVie navštivte [www.abbvie.cz](http://www.abbvie.cz) nebo sledujte @abbvie na sociálních sítích LinkedIn, Facebook, Instagram, X (dříve Twitter) a YouTube.

AbbVie

People. Passion. Possibilities.



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 erythematodes 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 a kontaktní údaje najdete na: <https://www.biogen.com.cz/>  
Biogen-219829, srpen 2023



Váš partner v oblasti CNS. Snažíme se zlepšovat přístup pacientů k vysoce kvalitním lékům.

Bronzový partner



Partner mobilní aplikace ČNS

Partneři tematických sekcí vzdělávacího portálu [CzechNeurOnline](http://CzechNeurOnline)



# Tecfidera v 1. linii léčby RRRS

## 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).<sup>2</sup>

 **Tecfidera**<sup>®</sup>  
(dimethyl fumarate) delayed-release  
capsules 240 mg  
**BECAUSE TOMORROW  
MATTERS TODAY**

Reference: 1. SPC přípravku Tecfidera, poslední revize textu 10/2023. 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 (RR RS). **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 se musí spolknout vcelku. Tobolka nebo její obsah se nesmí dřít, lomit, rozpusťovat, 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 dostupné žádné údaje.

**Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Suspektní nebo potvrzená progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). **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 u dle klinické indikace. **Funkce jater:** Léčba dimethyl-fumarátem může mít za následek poškození jater indukované užíváním léku, zahrnující zvýšení hladin jaterních enzymů ( $\geq 3$  násobek ULN) a zvýšení hladin celkového bilirubinu ( $\geq 3$  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 u lidí s těžkou poruchou funkce ledvin a jater, a studii se 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 závažnými dobrovolnými 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 objevily 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 přípravku 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 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. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout kdykoli během léčby. U pacientů je třeba sledovat zvláštní 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 atenuovaných vakcín u pacientů užívajících přípravek Tecfidera nejsou dostupné. Živé vakcíny mohou zvýšit riziko klinické infekce a pacientům léčeným přípravkem Tecfidera mají být 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 rizika renálních nežádoucích účinků. Během jedné hodiny po užití přípravku Tecfidera je nutné se vyhnout konzumaci velkého množství nealkoholických 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 v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Přípravek Tecfidera lze v těhotenství použít pouze v nevyhnutelných případech a vždy s pečlivým sledováním potenciálních rizik 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 podpurnou 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 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 uhrady a výdaje:** 240 mg 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:** 10/2023. **Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakýkoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním léku se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku.**

 **Biogen**

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4  
Tel.: 255 706 200, www.biogen.com.cz  
Biogen-214194, leden 2024