

NEWSLETTER SPECIÁL

Sekce extrapyramidových onemocnění
České neurologické společnosti ČLS JEP

ČESKÁ
NEUROLOGICKÁ
SPOLEČNOST



ÚVODNÍ SLOVO

EXPY SEKCE

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

toto vydání Newsletteru ČNS je věnováno Sekci extrapyramidových onemocnění (EXPY sekce).

EXPY sekce má za cíl rozvoj vzdělávání a výzkumu v oblasti extrapyramidových onemocnění, organizaci odborných konferencí a seminářů, podporu péče o pacienty a posilování mezioborové diskuze specialistů i komunikace odborníků s veřejností. EXPY sekce je součástí Neurologické společnosti ČLS JEP a sdružuje lékaře a další zdravotnické profesionály. Informace o tom, jak je možné stát se členem, naleznete [zde](#).

Složení současného výboru EXPY sekce

Předsedkyně:

doc. MUDr. Hana Brožová, Ph.D.

Členové výboru:

doc. MUDr. Marek Baláž, Ph.D.

MUDr. Ondřej Fiala, Ph.D.

as. MUDr. Petra Havránková, Ph.D.

MUDr. Martin Nevrlý, Ph.D.

Funkční období výboru:

1/2022 – 12/2025

Webové stránky sekce

www.expy.cz

Informace k nové medikaci a změny ve stávající medikaci

Od března 2024 byla spuštěna jako v 8. zemi EU terapie Duodopa SC podkožní kontinuální pumpou s obsahem prekurzoru levodopy/karbidopy. Léčba je indikovaná pro pacienty s pokročilou Parkinsonovou nemocí s motorickými fluktuacemi – stavy on/off. Duodopa SC je aplikována ve formě 24 hodinové infuze do podkožního vstupu a významně rozšiřuje spektrum léčebných postupů u fluktuací PN. Terapie je nasazována v centrech, které již využívají invazivní postupy v terapii PN. Ke konci listopadu byla léčba nasazena u přibližně 45 pacientů.

Byla ukončena distribuce preparátu Motilium (domperidon) v rámci České republiky, který byl využíván ke zmírnění nauzey a zvracení v souvislosti s podáváním dopaminergní medikace. Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) při EMA již v roce 2014 doporučil změny v používání léčivých přípravků s obsahem léčivé látky domperidon na léčbu nevolnosti a zvracení, včetně změny dávky a délky léčby, a to z důvodů závažných kardiogenních nežádoucích účinků. I v souladu s doporučením SÚKL by měl být léčivý přípravek užíván v nejnižší účinné dávce a co nejkratší dobu. V těchto případech lze využít domperidon ve formě magistra liter.

V České republice byla ukončena distribuce preparátu Kemadrin (procyklidin) 5 mg, lze ho nahradit preparátem Akineton (biperiden) 2 mg, který má podobný účinek. Pokud pacient tuto náhradu netoleruje nebo má menší léčebný účinek, lze zvážit žádost o mimořádný dovoz preparátu Osnervan 5 mg (procyklidin).

Dne 1. 12. 2024 byla schválena úhrada pro dobíjitelný stimulator Percept RC pro hlubokou mozkovou stimulaci, který umožňuje díky nejnovějším technologiím využití také snímání mozkové aktivity a je vybaven možností adaptivní stimulace, podobně jako nedobíjitelný model Percept PC, který je již používán v České republice od roku 2021. Nicméně využití adaptivní stimulace zatím čeká na schválení.

V roce 2024 byla také přiznána úhrada preparátu Madopar Depot, jako aktuálně jedinému dostupnému přípravku v České republice obsahujícím levodopu s prodlouženým uvolňováním.

Akce pro neurology se zájmem o expy

Expy výbor zorganizoval v roce 2023 1. celostátní expy sjezd v Litomyšli. Vzhledem k velmi dobré odezvě na možnost sdílení klinických i výzkumných zkušeností v expy problematice bude sjezd probíhat každé 2 roky. Termín 2. expy sjezdu je 16.–17. 10. 2025 a bude opět v Litomyšli.

Členové výboru se podílí na výukových praktických kurzech extrapyramidových onemocnění. V příštím roce proběhne Výukový seminář Expy v termínu od 24.–25.4. 2025 v Hustopečích a Kurz extrapyramidových onemocnění EPO, v termínu od 9.–10. 6. 2025 v Táboře. Kromě toho je možné se zúčastnit každá rok on-line výukových webinářů – Expynářů (www.expy.cz).

Doporučujeme též materiály na stránkách Movement Disorders Society, která nabízí možnost výukových kurzů, zejména pro mladé neurology (www.movementdisorders.org).

Nové kódy zdravotních výkonů

V r. 2023 byly připraveny a v r. 2024 byly schváleny nové kódy zdravotních výkonů odbornosti 209 hrazené zdravotními pojišťovnami. Kódy vejdou v platnost od 1. 1. 2025. Jedná se o kódy hrazené u pacientů léčených hlubokou mozkovou stimulací a pumpovými systémy.

Výkony jsou vázány na specializovaná extrapyramidová centra, jejichž seznam je uveden na stránkách expy sekce ČNS. Seznam kódů spolu s odkazy na registrační listy je uveden níže.

Seznam nových kódů zdravotních výkonů:

29280 ZHODNOCENÍ INDIKACE PACIENTA S PARKINSONOVOU NEMOCÍ PRO LÉČBU PUMPOVÝMI SYSTÉMY

<https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/29280/>

29281 TITRACE POMOCÍ PUMPOVÉHO SYSTÉMU U PACIENTA S PARKINSONOVOU NEMOCÍ

<https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/29281/>

29282 OPTIMALIZACE NASTAVENÍ DOPAMINERGNÍ PUMPY

<https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/29282/>

29370 ZHODNOCENÍ INDIKACE PACIENTA K HLUBOKÉ MOZKOVÉ STIMULACI

<https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/29370/>

29371 NASTAVENÍ STIMULAČNÍHO KONTAKTU ELEKTRODY PO ZAVEDENÍ HLUBOKÉ MOZKOVÉ STIMULACE ČI VÝMĚNĚ NEUROSTIMULÁTORU

<https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/29371/>

29372 ZÁKLADNÍ ÚPRAVA STIMULAČNÍCH PARAMETRŮ U PACIENTA S HLUBOKOU MOZKOVOU STIMULACÍ

<https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/29372/>

29373 POKROČILÉ NASTAVENÍ A KONTROLA STIMULAČNÍCH PARAMETRŮ HLUBOKÉ MOZKOVÉ STIMULACE

<https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/29373/>

29374 DISTANČNÍ KONZULTACE PACIENTA S HLUBOKOU MOZKOVOU STIMULACÍ

<https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/29374/>

29375 ANATOMICKÉ OVĚŘENÍ POLOHY JEDNÉ ELEKTRODY HLUBOKÉ MOZKOVÉ STIMULACE V MOZKU

<https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/29375/>

V r. 2024 byly připraveny další dva návrhy nových kódů zdravotních výkonů, které budou projednávány v r. 2025. Jedná se o tyto návrhy kódů:

DISTANČNÍ KONZULTACE PACIENTA S PARKINSONOVOU NEMOCÍ LÉČENÉHO PUMPOVÝM SYSTÉMEM

UNILATERÁLNÍ LÉČEBNÁ NITROSVALOVÁ APLIKACE BOTULOTOXINU POVRCHOVÝCH SVALŮ OBLIČEJE BEZ NAVIGACE

Další informace expy výboru:

Členové výboru Expy sekce participovali v tomto volebním období na přípravě klinických doporučených postupů v diagnostice a léčbě Parkinsonovy nemoci. Tyto byly zveřejněny v roce 2022.

Postup je dostupný na adrese:

<https://kdp.uzis.cz/index.php?pg=kdp&id=47>

Ve spolupráci s Výborem ČNS pokračuje proces k certifikaci center pro léčbu extrapyramidových onemocnění k získání statutu Centra vysoce specializované péče (CVSP).

V roce 2024 obdrželi všichni neurologové splňující curriculum expy specialisty certifikáty. Seznam expy specialistů i podmínky pro získání statutu expy specialisty jsou k dispozici na stránkách expy sekce (www.expy.cz).

Následující volby do výboru Expy sekce proběhnou v roce 2025.

DŮLEŽITÉ INFORMACE ČNS ČLS JEP

Stanovisko výboru České neurologické společnosti ČLS JEP k systému zajištění nepřetržité péče o pacienty s urgentními neurologickými stavy

Výbor ČNS ČLS JEP si uvědomuje složitou situaci při zajištění nepřetržité (24/7) neurologické péče ve zdravotnických zařízeních pro pacienty s urgentními neurologickými stavy při současném dodržování Zákoníku práce. K zajištění jedné pozice v režimu 24/7 je při dodržování zákoníku práce zapotřebí 11 lékařů (neurologů) s pracovním úvazkem 1,0. V ČR je 72 lůžkových neurologických pracovišť a v některých (např. centra vysoce specializované cerebrovaskulární péče) slouží více než 1 lékař. Z výše uvedených čísel vyplývá, že při současném počtu neurologů není reálné toto při dodržování limitu 416 hodin přesčasů za rok zajistit, a ve velkém počtu zdravotnických zařízení tak musí docházet k jeho porušování. Tuto skutečnost dokazují i inspekce úřadu práce v různých nemocnicích v ČR.

Domníváme se, že jedinou možnou cestou k řešení této situace je redukce počtu zdravotnických zařízení poskytující péči pro urgentní neurologické stavy v režimu 24/7.

V oblasti neurologické péče je podle našeho názoru vhodné využít síť nemocnic, které mají akreditaci pro specializovanou iktovou péči (Centra vysoce specializované cerebrovaskulární péče a Centra vysoce specializované péče o pacienty s iktem – <https://mzd.gov.cz/centra-vysoce-specializovane-cerebrovaskularni-pece-a-centra-vysoce-specializovane-pece-o-pacienty-s-iktem/>). Péče o akutní neurologické pacienty je navíc díky platné triáži pro akutní cévní mozkové příhody už nyní koncentrována právě v těchto zařízeních. Tato centra mají zkušenost s urgentními neurologickými stavy a jsou

vybavena oborovou jednotkou intenzivní péče. Takových nemocnic je v současné době celkem 47. V příštím roce (2025) je plánovaná reakreditace center, kdy by bylo možné v potřebných oblastech síť center přizpůsobit. Ostatní nemocnice (cca 20–25), které v současné době poskytují neurologickou lůžkovou péči, by se nadále soustředily na péči o „neurgentní“ stavy, tedy by v těchto zařízeních nebyla nutná přítomnost neurologa v režimu 24/7. Změnu systému péče by bylo možné realizovat rozšířením stávajících pravidel triáže zdravotnické záchranné služby pro akutní cévní mozkové příhody. Nutno zdůraznit, že reorganizace neurologické péče vyžaduje i ochotu lékařů z nemocnic, které nebudou poskytovat nepřetržitou neurologickou péči, sloužit v nemocnicích, které ji poskytovat budou. Nabízíme svoji pomoc a zkušenosti pro přípravu této sítě, například formou naší účasti v pracovní skupině složené ze zástupců odborné společnosti, ministerstva, poskytovatelů péče a pojišťoven.

Informace pro lékaře indikující (požadující) fyzioterapii

(dle Metodiky pro pořizování dokladů Verze 6.2. doplněk č. 51 platné od 1. 1. 2025)

UNIE FYZIOTERAPEUTŮ ČESKÉ REPUBLIKY Profesní organizace českých fyzioterapeutů

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

dovolujeme si Vás informovat, že od 1. 1. 2025 došlo ke změně Metodiky pro pořizování dokladů, (konkrétně Poukazu FT 06) ve vyplňování požadavků na fyzioterapii.

Více informací naleznete [ZDE](#).

Mgr. Vladan Toufar
prezident UNIFY ČR, z.s.
<http://www.unify-cr.cz>
unify-cr@unify-cr.cz

POZVÁNKY NA ODBORNÉ AKCE

European Life After Stroke Forum

10.–11. 3. 2025, Praha

<https://www.elasf.org/>

19th World Congress on Controversies in Neurology (CONy)

20.–22. 3. 2025, Praha

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

Zvýhodněná včasná registrace pro členy ČNS:
kód CNSCONy

Včasná registrace do **20. 12. 2024**

Česká neurologická akademie 2025

23.–24. 10. 2025, Parkhotel, Plzeň

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

38. slovenský a český neurologický zjazd

26.–28. 11. 2025, Košice

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
- přístup on-line článkům časopisu „Continuum – Lifelong Learning in Neurology“
- 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

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 představitele personalizované zdravotní péče. Roche každoročně investuje do výzkumu téměř 12,2 miliardy CHF.

Více informací naleznete na: 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 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 symptomu 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



Posilte okamžiky, které stojí za to sdílet.

Zvolte Dysport® pro dlouhodobou kontrolu příznaků mezi injekcemi s úlevou, která může trvat 16 týdnů a déle.

Spolehněte se na 30 let zkušeností a pomozte zlepšit kvalitu života svých pacientů, aby mohli žít více chvil, které stojí za to sdílet.

S přípravkem Dysport® je to ve Vašich rukách.¹⁻⁷

TERAPEUTICKÉ INDIKACE Dospělí: U dospělých: blefarospasmus, hemifaciální spasmus, spastická torticollis, symptomatická léčba fokální spasticity postihující horní končetinu a/nebo kotník. Děti ve věku od 2 let: symptomatická léčba při fokální spasticitě horních končetin, léčba dynamické deformity nohy ve smyslu pes equinus na podkladě spasticity. Tato medikamentózní léčba musí být integrální součástí celkové multidisciplinární péče (zahrnující neurologa, pediatra, rehabilitačního lékaře).¹ Další indikace najdete v souhrnu údajů o přípravku.

Reference: 1. Gracies J, et al. Lancet Neurol. 2015;14(10):992-1001. 2. Gracies J, et al. Muscle Nerve. 2018;57(2):245-54. 3. Gracies J, et al. Neurology. 2017;89(22):2245-53. 4. Turner-Stokes L, et al. J Rehabil Med. 2021;24:53:jrm00157. 5. Dysport 300 Speywood jednotek Souhrn údajů o přípravku, datum revize textu 25. 7. 2023. 6. Dysport 300 Speywood jednotek Souhrn údajů o přípravku, datum revize textu 1. 6. 2022. 7. Jitipitmolmard S, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry 1998;64:751-57.

Zkrácená informace o přípravku

NÁZEV PŘÍPRAVKU: Dysport 300 Speywood jednotek, Dysport 500 Speywood jednotek prášek pro injekční roztok. **SLOŽENÍ:** botulotoxin typ A 300 nebo 500 Speywood jednotek (SU) v jedné injekční lahvičce. **INDIKACE:** Symptomatická léčba při fokální spasticitě postihující horní končetinu u dospělých; –symptomatická léčba při fokální spasticitě postihující kotník u dospělých pacientů po cévní mozkové příhodě nebo po traumatickém poškození mozku, –dynamické deformity nohy ve smyslu pes equinus na podkladě spasticity u ambulancních pacientů s dětskou mozkovou obrnou (DMO) od 2 let věku, pouze ve specializovaných centrech s vysokoškolským personálem; – symptomatická léčba při fokální spasticitě horních končetin u pediatrických pacientů s dětskou mozkovou obrnou od 2 let věku; – léčba močové inkontinence u dospělých s neurogení hyperaktivitou detruzoru v důsledku poranění míchy (traumatické nebo netraumatické) nebo roztroušené sklerózy, kteří pravidelně provádějí čistou intermitentní katetrizaci; –spastická torticollis dospělých; –blefarospasmus dospělých; – hemifaciální spasmus dospělých; – těžká primární axilární hyperhidróza rezistentní na konzervativní léčbu; – přechodné zlepšení vzhledu středně hlubokých až hlubokých glabellárních vrásek viditelných při zamračení a/nebo laterálních periorbitálních vrásek viditelných při maximálním úsměvu u dospělých mladších 65 let, jestliže závažnost těchto linií má důležitý psychologický dopad na pacienta. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** jednotky přípravku Dysport jsou specifické pro přípravek a nejsou zaměnitelné s jiným přípravkem obsahujícím botulinový toxin. Konkrétní dávkování pro jednotlivé indikace viz SmPC. **Symptomatická léčba fokální spasticity u dospělých:** Klinické zlepšení lze očekávat jeden týden po podání. Opakovaná léčba má být podána každých 12-16 týdnů, případně podle potřeby později. **Fokální spasticita u dětí od 2 let věku:** Klinické zlepšení lze očekávat během dvou týdnů po injekci. Opakovaná léčba má být podána ne dříve než 12 (dolní končetina) nebo 16 (horní končetina) týdnů po předchozí injekci. **Močová inkontinence:** Nástup účinku je obvykle pozorován během 2 týdnů léčby. Opakovaná léčba má být podána, když se účinek předchozí injekce sníží, ale ne dříve než 12 týdnů po předchozí injekci. **Spastická torticollis:** Ústup symptomů lze očekávat během týdne po injekci. Injekce by měly být opakovány zhruba každých 12 týdnů nebo podle potřeby k prevenci návratu příznaků. **Blefarospasmus a hemifaciální spasmus:** Začátek ústupu symptomů lze očekávat během 2 až 4 dnů s maximálním efektem během 2 týdnů. Injekce by měly být opakovány ne častěji než každých 12 týdnů. **Axilární hyperhidróza:** Maximální účinek by měl být patrný ve druhém týdnu po injekci. Čas další aplikace by měl být určen individuálně, když se sekrece potu pacienta vrátí k původní sekreci, ale ne častěji než každých 12 týdnů. **Glabellární vrásky a laterální periorbitální vrásky:** Interval léčby nemá být častější než každé 3 měsíce. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, infekce močových cest při

léčbě inkontinence moči. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ:** Opatrnosti je třeba u pacientů se subklinickými nebo klinickými známkami patrné poruchy neuromuskulárního přenosu (mohou mít zvýšenou citlivost, která může vést k nadměrné slabosti svalů), při léčbě dospělých pacientů, zejména starších osob, s fokální spasticitou postihující dolní končetinu (zvýšené riziko pádu), u pacientů s existujícími polykacími nebo dechovými problémy (tyto problémy se mohou zhoršit po rozšíření účinku toxinu do příslušných svalů). Pacienti a jejich ošetřovatelé musí být upozorněni na nezbytnost okamžité lékařské péče v případě problémů s polykáním, řečí nebo s respiračními poruchami. Nesmí se používat k léčbě spasticity u pacientů, u kterých se vyvinula fixní kontrakтура. Tvorba protilátek proti botulinovému toxinu byla zaznamenána u malého počtu léčených pacientů. Může se objevit autonomní dysreflexie spojená s postupem léčby neurogení hyperaktivity detruzoru. Při použití v oblasti okolo očí byly hlášeny případy suchých očí. Byly hlášeny případy svalové atrofie. Přípravek se má použít pouze k léčbě jediného pacienta. Tento přípravek obsahuje malé množství albuminu. Riziko přenosu virové infekce po použití lidské krve nebo přípravku z krve nemůže být vyloučeno s absolutní jistotou. **INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY:** Účinek botulotoxinu může být zvýšen léky, které přímo nebo nepřímo interferují s neuromuskulární funkcí. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Z preventivních důvodů se nemá podávat během 1. trimestru těhotenství. Použití během kojení se nedoporučuje. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nežádoucí účinky, které se objevily napříč indikacemi: hypersenzitivita, nežádoucí účinky z rozšíření účinku toxinu z místa injekce do vzdálených míst (nadměrná svalová slabost, dysfagie, aspirační pneumonie, jež může být fatální), neuralgická amyotrofie, svědění, kožní vyrážka, astenie, únava, onemocnění podobné chřipce, bolest/moždina v místě injekce. Pro úplný seznam všech nežádoucích účinků si prostudujte SmPC. **UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C). Chraňte před mrazem. Dysport musí být uchovávaný v chladničce na pracovišti, kde se aplikují injekce, a neměl by být dán pacientovi k uchování doma. **VELIKOST BALENÍ:** 1 nebo 2 injekční lahvičky **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO Dysport 300 SU:** 63/335/12 C; **Dysport 500 SU:** 63/060/91-S/C. **DATUM REVIZE TEXTU:** Dysport 300 SU: 25. 7. 2023, Dysport 500 SU 1. 6. 2022.

Ke dni publikace tohoto materiálu je výdej přípravku vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen ze zdravotního pojištění.

Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku a podmínkami úhrady.



Kesimpta®

ofatumumab

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

- ✓ **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 má být podána pod vedením zdravotnického pracovníka.¹



SÍLA S ELEGANCÍ



▼ 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:** *Reakce související s injekcí: Pacienti mají být informováni, že se mohou vyskytnout systémové reakce související s injekcí (SIRR), obvykle do 24 hodin a převážně po první injekci. Příznaky zahrnují horečku, bolest hlavy, myalгии, zimnici, únavu, nauzeu, zvracení, vyrážku, kopřivku, dušnost a angioedém (např. otok jazyka, hltanu nebo hrtanu) a vzácné případy, které byly hlášeny jako anafylaxe. Některé příznaky SIRR mohou být klinicky nerozlišitelné od akutních hypersenzitivních reakcí 1. typu (zprostředkovaných IgE). Hypersenzitivní reakce se může projevit během kterékoli injekce, i když se obvykle neprojeví při první injekci. Pacienti se známou hypersenzitivní reakcí na ofatumumab zprostředkovanou IgE nesmí být ofatumumabem léčeni*. **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 protilátky 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 jádrovému 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 imunokompromitovaného 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 deplici 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, *nauzea, zvracení*. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Pokud je to nezbytné, může být přípravek Kesimpta jedenkrát uchováván nechladený po dobu až 7 dnů 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:** 20.06.2024. **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.** *Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku

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

CZ/FA-11230866/07/2024

NOVARTIS | Reimagining Medicine