3. ČESKÁ NEUROLOGICKÁ AKADEMIE

22.–23. 9. 2022
Dělnický dům, Jihlava

PROGRAMOVÁ BROŽURA

PLATINOVÝ PARTNER:

NOVARTIS

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 • MAYZENT 0,25 mg potahované tablety, *MAYZENT 1 mg potahované tablety*, MAYZENT 2 mg potahované tablety • Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje siponimodum et acidum fumaricum odpovídající siponimodum 0,25 mg, *1 mg* nebo 2 mg. **Indikace:** Přípravek Mayzent je indikován k léčbě dospělých pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou (SPMS) s aktivním onemocněním doloženým relapsy nebo zánětlivou aktivitou pomocí zobrazovacích metod. **Dávkování:** Před zahájením léčby musí být u pacienta zjištěn genotyp CYP2C9 kvůli zjištění typu metabolizéra CYP2C9. Pacienti s genotypem CYP2C9*3*3 nesmí siponimod užívat. Léčbu je nutné zahájit titračním balením, iniciace trvá 5 dní. Léčba začíná dávkou 0,25 mg jednou denně ve dnech 1 a 2, následovaná dávkou 0,5 mg v den 3, 0,75 mg v den 4, a 1,25 mg v den 5, aby bylo u pacienta dosaženo předepsané udržovací dávky siponimodu počínaje dnem 6. U pacientů s genotypem CYP2C9*2*3 nebo *1*3 je doporučená udržovací dávka 1 mg denně, u pacientů s ostatními genotypy CYP2C9 je 2 mg. Přípravek Mayzent se užívá jednou denně. Pokud během prvních 6 dnů léčby pacient zapomene užít denní titrační dávku, je nutné znovu zahájit léčbu novým titračním balením. Pokud dojde k vynechání dávky během udržovací léčby, je nutné užít předepsanou dávku v následující plánovanou dobu, následující dávka se nesmí zdvojnásobovat. Pokud jsou během udržovací léčby vynechány 4 nebo více po sobě jdoucích denních dávek, je nutné léčbu siponimodem znovu zahájit s novým titračním balením. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na arašídy, sóju nebo na kteroukoli pomocnou látku. Syndrom imunodeficience. Progresivní multifokální leukoencefalopatie nebo kryptokoková meningitida v anamnéze. Aktivní maligní onemocnění. Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh třída C). Pacienti, kteří prodělali během předchozích 6 měsíců infarkt myokardu (IM), nestabilní anginu pectoris, iktus/tranzitorní ischemickou ataku (TIA), dekompenzované srdeční selhání (vyžadující hospitalizaci), nebo srdeční selhání třídy III/IV dle New York Heart Association (NYHA). Pacienti s atrioventrikulární (AV) blokádou druhého stupně Mobitz II, AV blokádou třetího stupně, sino-atriální srdeční blokádou nebo sick-sinus syndromem v anamnéze, pokud nemají kardiostimulátor. Pacienti homozygotní pro genotyp CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3) (slabí metabolizéři). Během těhotenství nebo u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci. **Zvláštní upozornění/varování:** Infekce: Před zahájením léčby má být k dispozici aktuální kompletní krevní obraz. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je třeba zvážit přerušení léčby siponimodem. Pacienti se známkami a příznaky odpovídající kryptokokové meningitidě (CM) mají být neprodleně diagnosticky vyšetřeni. Do vyloučení CM musí být léčba siponimodem přerušena. Pokud je diagnostikována CM, je nutné zahájit odpovídající léčbu. Lékaři musí věnovat pozornost klinickým příznakům nebo nálezům na magnetické rezonanci (MRI) naznačujícím možnost progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Pokud existuje podezření na PML, musí být do vyloučení PML léčba siponimodem přerušena. *Herpetická virová infekce: Případy herpetické virové infekce (včetně případů meningitidy nebo meningoencefalitidy způsobené viry *varicella zoster* [VZV]) se vyskytly při užívání siponimodu kdykoliv v průběhu léčby. Pokud se objeví herpetická meningitida nebo meningoencefalitida, musí být léčba siponimodem přerušena a je nutné nasadit vhodnou léčbu příslušné infekce*. Pacienti bez lékařem potvrzené anamnézy planých neštovic nebo zdokumentované úplné vakcinace proti VZV mají být před zahájením terapie siponimodem vyšetřeni na přítomnost protilátek proti VZV. U pacientů bez protilátek je doporučena před zahájením léčby siponimodem úplná vakcinace varicellovou vakcínou, přičemž zahájení léčby má být odloženo o 1 měsíc, aby se mohl vyvinout plný účinek vakcinace. Makulární edém: Při léčbě siponimodem je nutná obezřetnost u pacientů s diabetes mellitus v anamnéze, uveitidou nebo základní/souběžnou chorobou sítnice kvůli možnému zvýšení rizika makulárního edému. Doporučuje se, aby tito pacienti podstoupili před zahájením léčby oční vyšetření a následná kontrolní vyšetření během léčby siponimodem kvůli detekci makulárního edému. Pokud se u pacienta objeví makulární edém, doporučuje se léčbu siponimodem přerušit. Bradyarytmie: Z preventivních důvodů mají být sledováni pacienti s následujícími srdečními stavy (sinusová bradykardie (srdeční puls <55 tepů za min), AV blokáda prvního nebo druhého stupně [Mobitz I] v anamnéze, infarkt myokardu v anamnéze, nebo srdeční selhání v anamnéze (pacienti s NYHA třídy I a II) po dobu 6 hodin po první dávce siponimodu kvůli známkám a příznakům bradykardie. U těchto pacientů se doporučuje natočit elektrokardiogram (EKG) před podáním dávky a na konci období sledování. Funkce jater: Před zahájením léčby přípravkem Mayzent by měly být k dispozici aktuální hodnoty aminotransferáz a bilirubinu. U pacientů, u kterých se rozvinou příznaky ukazující na jaterní poškození, mají být zkontrolovány hladiny jaterních enzymů a siponimod má být vysazen, pokud se potvrdí významné poškození jater. Kožní neoplazmata: *Bazaliom (BCC) a další kožní novotvary, včetně spinocelulárního karcinomu (SCC), byly hlášeny u pacientů užívajících siponimod, zejména u pacientů s delší dobou léčby*. U všech pacientů se doporučuje při zahájení léčby vyšetření kůže a poté každých 6 až 12 měsíců s přihlédnutím ke klinickému posouzení. *Při delším trvání léčby musí být prováděna pečlivá kožní vyšetření*. Pacienti mají být upozorněni, aby okamžitě hlásili jakékoli podezřelé kožní léze svému lékaři. Neočekávané neurologické nebo psychiatrické příznaky/známky: Pokud se u pacienta léčeného siponimodem objeví jakékoliv neočekávané neurologické nebo psychiatrické známky/příznaky nebo zrychlené neurologické zhoršení stavu, je nutné neprodleně fyzikální a neurologické vyšetření a zvážit vyšetření MRI s ohledem na možný výskyt PRES. Genotyp CYP2C9: Před zahájením léčby siponimodem musí být u pacientů zjištěn genotyp CYP2C9 kvůli zjištění typu metabolizéra CYP2C9. Pacienti homozygotní pro CYP2C9*3 (genotyp CYP2C9*3*3: přibližně 0,3 až 0,4 % populace) nesmí být siponimodem léčeni. **Interakce:** Při současném podávání cytostatik, imunomodulátorů nebo imunosupresiv a během týdnů po ukončení jejich podávání je nutná opatrnost. Zahájení léčby po alemtuzumabu se nedoporučuje, pokud přínosy jasně nepřeváží rizika. Během zahájení léčby siponimodem nemají být užívána současně antiarytmika třídy Ia (např. chinidin, prokainamid) nebo třídy III (např. amiodaron, sotalol), přípravky prodlužující QT interval se známými arytmogenními vlastnostmi, blokátory vápníkových kanálů snižující srdeční frekvenci (např. verapamil nebo diltiazem) nebo další látky, které mohou snižovat srdeční frekvenci (např. ivabradin nebo digoxin) kvůli možným aditivním účinkům na srdeční frekvenci. Pokud je léčba zvažována u pacientů s výše uvedenými rizikovými faktory, doporučuje se před zahájením léčby konzultovat kardiologa s cílem určit nejvhodnější monitorování pro zahájení léčby nebo ohledně přechodu na lék snižující srdeční frekvenci. Při zahajování léčby siponimodem u pacientů léčených betablokátory je nutná opatrnost kvůli aditivním účinkům na snížení srdeční frekvence. Léčba betablokátory může být zahájena u pacientů léčených stálou udržovací dávkou siponimodu. Použití živých atenuovaných vakcín může vést k riziku infekce, a je proto třeba se mu během léčby siponimodem a po dobu až 4 týdnů po jejím ukončení vyhnout. Během léčby siponimodem a až 4 týdny po ní může být vakcinace méně účinná. Účinnost vakcinace není považována za ohroženou, pokud je léčba siponimodem pozastavena v období 1 týden před očkováním a až do 4 týdnů po očkování. Vzhledem k významnému zvýšení expozice siponimodu se nedoporučuje současné užívání siponimodu a léčivých přípravků, které způsobují středně silnou inhibici CYP2C9 a středně silnou nebo silnou inhibici CYP3A4. Siponimod lze kombinovat s většinou typů induktorů CYP2C9 a CYP3A4. Nicméně s ohledem na očekávaný pokles expozice siponimodu, je nutné zvážit vhodnost a možný prospěch léčby, pokud je siponimod kombinován se silnými induktory CYP3A4/středně silnými induktory CYP2C9 (např. karbamazepin) u všech pacientů bez ohledu na genotyp nebo se středně silnými CYP3A4 induktory (např. modafinil) u pacientů s genotypem CYP2C9*1*3 nebo *2*3. **Těhotenství a kojení:** Před zahájením léčby žen ve fertilním věku musí být k dispozici negativní výsledek těhotenského testu. Ženy ve fertilním věku musí používat účinnou antikoncepci během léčby a po dobu nejméně deseti dnů od poslední dávky siponimodu. Pokud žena otěhotní během léčby, musí být siponimod vysazen. Siponimod nemá být užíván během kojení. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Bolest hlavy, hypertenze, zvýšené hodnoty jaterních funkčních testů. Časté: Herpes zoster, melanocytový naevus, bazocelulární karcinom, lymfopenie, závrať, záchvaty křečí, třes, makulární edém, bradykardie, atrioventrikulární blokáda (prvého a druhého stupně), nauzea, průjem, bolest končetin, periferní otok, astenie, snížené hodnoty plicních funkčních testů. *Méně časté: Spinocelulární karcinom* *Není známo: Kryptokoková meningitida* **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Mayzent 0,25 mg: PA/Al/PVC/Al blistry v titračním balení (pouzdru) obsahujícím 12 potahovaných tablet nebo v balení obsahujícím 84 nebo 120 potahovaných tablet. * Mayzent 1 mg: PA/Al/PVC/Al blistry v balení obsahujícím 28 nebo 98 potahovaných tablet*. Mayzent 2 mg: PA/Al/PVC/Al blistry v balení obsahujícím 14, 28 nebo 98 potahovaných tablet. *Na trhu nemusí být všechny velikosti balení*. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** *EU/1/19/1414/001-008*. **Datum registrace:** 13.1.2020. **Datum poslední revize textu SPC:** 18.07.2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*

Reference: 1. SPC Mayzent.

CZ2208010284/08/2022

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

NOVARTIS | Reimagining Medicine

Milé kolegyně a milí kolegové,
dovolte mi vás přivítat slovy skotského básníka na 3. české neurologické akademii (ČNA).

„Mé srdce je na Vysočině, kamkoli půjdu…“ (Robert Burns)

Výbor České neurologické společnosti vybral letos naše krajské město Jihlavu kvůli výhodné poloze z hlediska dojezdové vzdálenosti z českých i moravských krajů.

Odborné přednášky na ČNA mají i tentokrát výukový a doškolovací charakter. Vybrali jsme pro vás šest zajímavých témat z neurologické problematiky, která na ostatních školicích akcích nebyla v této formě v posledních letech probírána, a doufáme, že vás dokáží obohatit. Každý blok je sestavený ze tří až pěti přednášek a počítáme i s dostatečným časem pro diskuzi. O přestávkách máte možnost setkání s našimi sponzory na výstavě v přilehlých předsálích.

Odborný program ČNA je určen pro všechny neurology, kteří se chtějí zdokonalit v přípravě na specializační atestaci nebo si jen zopakovat důležité znalosti a získat nové poznatky z kapitol současné neurologie.

Doufám, že letošní ČNA bude v poněkud neklidné době, protkané on-line mítinky, také vítanou příležitostí k osobnímu setkání v přátelském prostředí.

Přeji vám příjemný pobyt v Jihlavě!

prim. MUDr. Ondřej Škoda, Ph.D., FESO

ZÁKLADNÍ INFORMACE

MÍSTO KONÁNÍ
Dělnický dům, Žižkova 1696/15, 586 01 Jihlava

POŘADATEL
Česká neurologická společnost

ODBORNÝ GARANT
prim. MUDr. Ondřej Škoda, Ph.D., FESO

ORGANIZAČNÍ ZAJIŠTĚNÍ
SOLEN, s. r. o.

Vzdělávací akce je pořádána dle Stavovského předpisu ČLK č. 16 a v rámci postgraduálního vzdělávání bude ohodnocena 12 kredity pro lékaře.

ČTVRTEK, 22. 9. 2022

9.30–9.40 **SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ**

9.40–11.10 **AKTUALITY ZE SPÁNKOVÉ MEDICÍNY –**
KOORDINÁTOR PROF. MUDR. KAREL ŠONKA, DRSC.

- **Syndrom neklidných nohou – základní a pokročilé postupy** – prof. MUDr. Karel Šonka, DrSc.
- **Typické a atypické fenotypy nadměrné denní spavosti, jejich příčiny a léčba** – MUDr. Jitka Bušková, Ph.D.
- **Jaký klinický význam má spánek u neurodegenerací. Možnosti intervence** – MUDr. Jiří Nepožitek, Ph.D.

11.10–11.30 **PŘESTÁVKA**

11.30–13.00 **SYMPTOMATICKÁ LÉČBA ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY –**
KOORDINÁTORKA PROF. MUDR. EVA KUBALA HAVRDOVÁ, CSC.

- **Terapeutické možnosti ovlivnění chůze a spasticity u roztroušené sklerózy** – MUDr. Jana Lízrová, Ph.D.
- **Anxieta a deprese u roztroušené sklerózy** – MUDr. Tereza Uhrová
- **Léčba urologických a sexuálních problémů u roztroušené sklerózy** – MUDr. Libor Zámečník, Ph.D.

Partner bloku:
NOVARTIS

13.00–14.00 **PŘESTÁVKA, OBĚD**

3. ČESKÁ NEUROLOGICKÁ AKADEMIE

14.00–15.30 **NEUROZOBRAZOVÁNÍ –**
KOORDINÁTOR MUDR. PETR DUŠEK, PH.D.

- **Základy CT vyšetření mozku** – MUDr. Petr Dušek, Ph.D.
- **Zobrazovací metody v diferenciální diagnostice neurodegenerací** – MUDr. Petr Dušek, Ph.D.
- **Diferenciální diagnostika lézí bílé hmoty** – prof. MUDr. Manuela Vaněčková, Ph.D.

15.30–16.00 **PŘESTÁVKA**

16.00–17.30 **DIAGNOSTIKA A LÉČBA ZÁVRATÍ –**
KOORDINÁTOR DOC. MUDR. JAROSLAV JEŘÁBEK, CSC.

- **Pacient se závratí v akutní ambulanci – dg. algoritmus** – MUDr. Lukáš Martinkovič
- **Neuro-otologické vyšetření a jeho interpretace** – MUDr. Michaela Danková
- **Benigní paroxysmální polohové vertigo – základní dg. a terapie** – doc. PhDr. Ondřej Čakrt, Ph.D.
- **Možnosti terapie akutních závratí a shrnutí – čili Take home message** – doc. MUDr. Jaroslav Jeřábek, CSc.

PÁTEK 23. 9. 2022

8.30–10.00 **TENZNÍ TYP BOLESTI HLAVY –**
KOORDINÁTOR MUDR. TOMÁŠ NEŽÁDAL, PH.D.

- **Současný pohled na patofyziologii tenzního typu bolesti hlavy** – MUDr. Rudolf Kotas, Ph.D.
- **Tenzní typ bolesti hlavy – epidemiologie, diagnostika a léčba** – MUDr. Pavel Řehulka, Ph.D.

10.00–10.30 **PŘESTÁVKA**

10.30–12.00 **VYŠETŘENÍ LIKVORU –**
KOORDINÁTOR PROF. MUDR. JAN MAREŠ, PH.D., MBA

- **Přehled možností likvorové diagnostiky** – MUDr. Ondřej Sobek, CSc., MIAC, prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., MBA, MUDr. Jiřina Lukášková
- **Detekce intrathekální protilátkové odpovědi – analytické a interpretační aspekty** – MUDr. Ing. David Zeman, Ph.D.
- **Diagnostika autoimunitních a paraneoplastických syndromů** – doc. MUDr. Pavel Štourač, Ph.D.
- **Likvorová diagnostika u neurodegenerací** – doc. RNDr. Pavlína Kušnierová, Ph.D.
- **Interleukiny u roztroušené sklerózy** – MUDr. Zuzana Rous, Ph.D., MUDr. Mgr. Matouš Rous, prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., MBA

12.00 **ZÁVĚR ODBORNÉHO PROGRAMU**

3. ČESKÁ NEUROLOGICKÁ AKADEMIE

UBYTOVÁNÍ

HOTEL NIKA – ATRIUM

- Husova 1648/36, Jihlava
- GPS: 49.3969156N, 15.5870219E
- Check in 13.00 – 20.00 hodin, check out do 11.00 hodin
- Hosté mohou parkovat v zóně 1 při zakoupení parkovací karty v ceně 100 Kč / 24 hodin.
- 500 m od místa konání, autem 2 minuty, pěší chůzí 8 minut

HOTEL VILLA EDEN

- 17. listopadu 5259/8, Jihlava
- GPS: 49.3971444N, 15.5797692E
- Check in 14.00 – 21.00 hodin, check out do 10.00 hodin
- Vlastní parkoviště pro ubytované hosty zdarma
- 670 m od místa konání, autem 2 minuty, pěší chůzí 10 minut

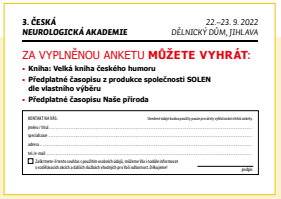
GRANDHOTEL GARNI JIHLAVA

- Husova 1, Jihlava
- GPS: 49.3973617N, 15.5889072E
- Check in 14.00 – 20.00 hodin, check out do 11.00 hodin
- Hosté mohou parkovat v zóně 1 při zakoupení parkovací karty v ceně 100 Kč / 24 hodin.
- 630 m od místa konání, autem 2 minuty, pěší chůzí 10 minut

EA BUSINESS HOTEL JIHLAVA

- Havlíčkova 5625/28, Jihlava
- GPS: 49.4023894N, 15.5884589E
- Check in od 14.00 hodin, check out do 12.00 hodin
- Podzemní garáže v areálu hotelu (184 míst) za poplatek 200 Kč za noc, zprostředkování Taxi služby
- 1 200 m od místa konání, autem 4 minuty, pěší chůzí 20 minut

VÁŠ NÁZOR NÁS ZAJÍMÁ – ANKETA


3. ČESKÁ NEUROLOGICKÁ AKADEMIE
22.–23. 9. 2022
DĚLNICKÝ DŮM, JIHLAVA

ZA VYPLNĚNOU ANKETU **MŮŽETE VYHRÁT:**

- **Kniha: Velká kniha českého humoru**
- **Předplatné časopisu z produkce společnosti SOLEN dle vlastního výběru**
- **Předplatné časopisu Naše příroda**

KONTAKT NA MĚ: Uvedené údaje budou použity pouze pro účely výherních ceny.
jméno / titul .....
specializace .....
adresa .....
tel. / e-mail .....
☐ Souhlasím s tím, že budu souhlasím s použitím osobních údajů, můžeme Vás i využít informací o vzdělávacích akcích a dalších akcích, které pro Vás odborností. Děkujeme!
podpis

Odpovězte nám na tři krátké otázky a ovlivněte tak podobu dalších ročníků České neurologické akademie. Anketní lístek naleznete v materiálech, které jste obdrželi při registraci.

Za vyplněnou anketu můžete vyhrát některou z věcných cen, slosování se uskuteční v pátek 23. září po skončení odborného programu.

MÍSTO KONÁNÍ

1 Dělnický dům
Žižkova 1696/15,
586 01 Jihlava
GPS: 49.3943175N, 15.5843353E

UBYTOVÁNÍ

2 Hotel Nika – Atrium
Husova 1648/36, 586 01 Jihlava
GPS: 49.3969156N, 15.5870219E

500 m od místa konání
🚗 2 minuty
🚶 8 minut

3 Grandhotel Garni Jihlava
Husova 1,
587 52 Jihlava
GPS: 49.3973617N, 15.5889072E

630 m od místa konání
🚗 2 minuty
🚶 10 minut

4 Hotel Villa Eden
17. listopadu 5259/8,
586 01 Jihlava
GPS: 49.3971444N, 15.5797692E

670 m od místa konání
🚗 2 minuty
🚶 10 minut

5 EA Business Hotel Jihlava
Havlíčkova 5625/28,
586 01 Jihlava
GPS: 49.4023894N, 15.5884589E

1200 m od místa konání
🚗 4 minuty
🚶 20 minut

P Bližší informace k možnostem parkování naleznete na https://jihlava.cz/doprava/.

TAXI
Taxi Pertlík, +420 800 119 120
Taxi Tichý, +420 800 888 504
Taxi Kondrát, +420 603 279 033

PODĚKOVÁNÍ PARTNERŮM

PLATINOVÝ PARTNER

NOVARTIS

PARTNEŘI

Biogen

janssen PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

MERCK

Pfizer

Roche

sanofi

teva

VIATRIS™

ČESKÁ NEUROLOGICKÁ SPOLEČNOST

CzechNeurOnline

STAČÍ JEN **ZADAT PARAMETRY** PRO VYHLEDÁVÁNÍ

- přednášky
- videa
- živé přenosy
- prezentace
- publikace
- komentované prezentace
- výukové materiály

CZECHNEURONLINE.CZ

Léčivý přípravek KESIMPTA® (ofatumumab) je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,5 EDSS:

- se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, **u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.**
- **s aktivní formou choroby** (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech) **a zároveň s významným nálezem na MRI** (přítomnost T1 Gd+ léze a/nebo infratentoriální léze a/nebo spinální léze).

Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

Léčba ofatumumabem není dále hrazena, pokud pacient neodpovídá na léčbu například při dvou těžkých relapsech za rok nebo při trvalé progresi v Expanded Disability Status Scale (zvýšení EDSS během 12 měsíců mimo ataku o 1, pokud předchozí EDSS bylo 4,5 a více, nebo při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS nad 6,5).

▼ 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 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 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 uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C- 8 °C). Chraňte před mrazem. *Pokud je to nezbytné, může být přípravek Kesimpta jedenkrát uchováván nechlazený 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:** 22.03.2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Ireland Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*

Reference: 1. Rozhodnutí SÚKL o stanovení výše a podmínek úhrady LP Kesimpta ze dne 10.3.2022 – Správní řízení sp. zn. SUKLS143841/2021; **2.** SPC Kesimpta.

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

CZ2204088729/04/2022

NOVARTIS | Reimagining Medicine