

NEWSLETTER

České neurologické společnosti ČLS JEP

ČESKÁ
NEUROLOGICKÁ
SPOLEČNOST



ÚVODNÍ SLOVO

Vážení a milí,

doufám, že jste si během léta co nejvíce užili zaslouženou dovolenou a nabrali síly do dalších měsíců.

V tomto newsletteru je řada informací o různých plánovaných akcích naší společnosti nebo našich sekcí, případně spřátelených společností. Vaší pozornosti by neměl uniknout příspěvek ze světové neurologické federace (WFN) o přijetí The Intersectoral Global Action Plan on Epilepsy and other Neurological Disorders na úrovni WHO. V následujících deseti letech bude muset skutečně (dříve nebo později) dojít k určité změně v organizaci i financování neurologické péče a to je jedním z hlavních témat, kterému bychom se jako výbor společnosti s vaším přispěním chtěli věnovat v následujících měsících. Systém neurologické péče nastavený historicky ve 2. polovině minulého století již nevyhovuje rozvoji oboru a jeho subspecializací včetně péče o pacienty s vzácnými onemocněními. Budeme muset, samozřejmě po důkladném zvážení a diskuzi na úrovni všech segmentů péče, navrhnout efektivní systém, který bude vyhovovat lépe současným požadavkům. Pesimisti sice říkají, že každá změna je vždycky k horšímu, ale asi to budeme muset zkusit... a třeba to přinese alespoň částečný posun kupředu.

Přeji vám krásné babí léto a těším se na další spolupráci s vámi.

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

SDĚLENÍ

Doporučené postupy

Na webových stránkách <https://www.czech-neuro.cz/pro-odborniky/doporucene-postupy-2/> nyní naleznete nové uspořádání aktuálně platných doporučených postupů dle jednotlivých onemocnění a neurologických oborů, včetně odkazů na národní či mezinárodní organizace, kde je možné najít další relevantní informace. Pokud máte zájem dohledat starší, případně již neplatná stanoviska, jsou stále k dispozici v našem archivu.

Děkujeme za Vaši zpětnou vazbu a velmi uvítáme nové podněty k doplnění.

Certifikáty ČNS pro navigovanou nitrosvalovou aplikaci botulotoxinu

Od 1. 1. 2022 vešly v platnost výkony pro ultrazvukem navigovanou aplikaci botulotoxinu typu A, které jsou sdílené pro odbornost rehabilitační a fyzikální medicíny (201) a neurologie (209).

Jedná se o výkony:

- 21028 – NAVIGOVANÁ NITROSVALOVÁ APLIKACE BOTULOTOXINU TYPU A K LÉČBĚ FOKÁLNÍ SPASTICKÉ DYSTONIE I. (2-4 SVALY)
- 21029 – NAVIGOVANÁ NITROSVALOVÁ APLIKACE BOTULOTOXINU TYPU A K LÉČBĚ FOKÁLNÍ SPASTICKÉ DYSTONIE II. (5 A VÍCE SVALŮ)

K nasmlouvání výkonů je oprávněn lékař s atestací v oboru neurologie nebo rehabilitační a fyzikální medicína, který je držitelem certifikátu odborné společnosti (ČNS nebo RFM) o absolvování kurzu zaměřeném na ultrazvukem navigovanou aplikaci botulotoxinu A v léčbě spastické dystonie končetin. Požadovaný rozsah a obsah kurzu je uveden [zde](#). Každá z obou společností vede [seznam držitelů certifikátů](#) na svých internetových stránkách.

Zvýšená surveillance POLIO

MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D., náměstkyně ministra pro ochranu a podporu veřejného zdraví a hlavní hygienička ČR, vydala metodické usměrnění, jehož potřeba vyvstala z relativně nestabilní epidemiologické situace ve výskytu nákaz vyvolaných polioviry ve světě, která je aktuálně, s přihlédnutím k potenciálnímu riziku pro evropské státy, poměrně výrazně potencionována probíhajícím válečným konfliktem na Ukrajině.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví je v daném kontextu za zásadní, aby byl v zájmu zajištění adekvátních opatření k prevenci zavlečení poliomyelitidy do České republiky, posílen systém mezioborové spolupráce v rámci všech dotčených odborností.

Celé znění metodického usměrnění hlavní hygieničky ČR k zajištění zvýšené surveillance přenosné dětské obrny [ZDE](#).

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 své 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 ČLEMEM / 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.

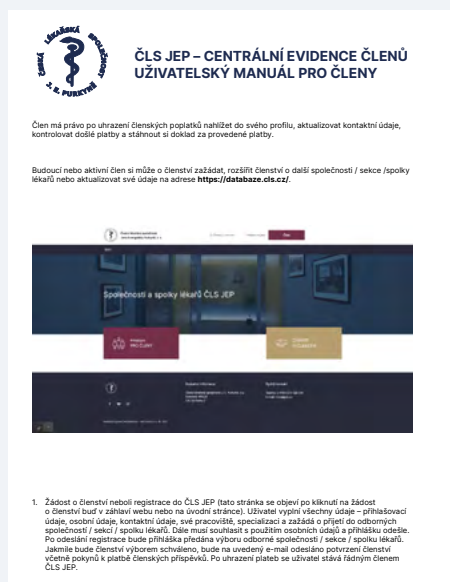
Pro první přihlášení do profilu člena je nutné rozkliknout žádost o heslo a vložit svůj email (evidovaný v členské databázi ČLS JEP) a evidenční číslo člena ČLS JEP (= variabilní symbol), na email bude doručen odkaz pro změnu hesla, dále je již možné se přihlásit pod novým heslem na <https://database.cls.cz/prihlasi-clena>

Upozornění

pro zasílání 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](#)



**ČLS JEP - CENTRÁLNÍ EVIDENCE ČLENŮ
UŽIVATELSKÝ MANUÁL PRO ČLENY**

Člen má právo na uhrazení členských poplatků nahradit do svého profilu, aktualizovat kontaktní údaje, kontrolovat došlé platby a stáhnout si doklad za provedené platby.

Budoucí nebo aktivní člen si může o členství zažádat, rozšířit členství o další společnosti / sekce / spolky lékařů nebo aktualizovat své údaje na adrese <https://database.cls.cz/>.

1. Žádost o členství nebo registraci do ČLS JEP (tato stránka se objeví po kliknutí na žádost o členství buď v záhlaví webu nebo na úvodní stránce). Uživateli vyplní všechny údaje – přihlašovací údaje, osobní údaje, kontaktní údaje, své pracovní, specializaci a žádá o přijetí do odborných společností / sekcí / spolku lékařů. Dále musí souhlasit s použitím osobních údajů a přihlášku odeslat. Po odeslání registrace bude přihláška přehledně vybrána odbornou společností / sekce / spolku lékařů. Jmenem bude členství vyzkoušeno, bude na uvedený e-mail odesláno potvrzení členství včetně pokynů k platbě členských příspěvků. Po uhrazení plateb se uživatel stává řádným členem ČLS JEP.

34. český a slovenský neurologický sjezd

Milé kolegyně, milí kolegové,

rádi bychom Vám poděkovali za Vaši účast (fyzickou i virtuální) na 34. českém a slovenském neurologickém sjezdu. Věříme, že sjezd splnil Vaše očekávání jak po odborné, tak společenské stránce a že si odnášíte radost z osobního setkání a nové poznatky ze svého oboru. Poděkování patří také všem partnerům za loajální podporu.

Pro připomenutí zajímavých okamžiků se můžete podívat do naší [fotogalerie](#).



S kolegiálním pozdravem

prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., FEAN
předseda sjezdu

prof. MUDr. Egon Kurča, Ph.D., FESO
místopředseda sjezdu

prof. MUDr. Ing. Petr Hlušík, Ph.D.
předseda vědeckého výboru

prim. MUDr. Pavel Otruba, MBA
předseda organizačního výboru

Příští neurologický sjezd se bude konat ve dnech 29. 11. – 1. 12. 2023 v prostorách kongresového centra Aldis v Hradci Králové. Těšíme se opět na viděnou!

ZPRÁVY SEKCI ČNS ČLS JEP

Kognitivní sekce

Vážené členky, vážení členové Kognitivní sekce ČNS ČLS JEP,

rádi bychom Vás informovali o tom, že na podzim roku 2022 budou probíhat elektronické volby do výboru naší sekce.

Více informací již brzy na webových stránkách:
<https://www.czech-neuro.cz/sekce/sekce-kognitivni-neurologie/>

MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE

World Federation of Neurology

<https://wfneurology.org/>

The Intersectoral Global Action Plan on Epilepsy and other Neurological Disorders 2022–2031

WFN oznámil přijetí globálního mezisektorového akčního plánu pro epilepsii a další neurologické poruchy (IGAP) představený na Světovém zdravotnickém shromáždění WHO.

IGAP si klade za cíl zlepšit přístup k péči a léčbě pro lidi žijící s neurologickými poruchami a zároveň předcházet novým případům a podporovat zdraví a vývoj mozku v průběhu života. Snaží se podporovat zotavení, pohodu a účast lidí žijících s neurologickými onemocněními a zároveň snižovat související úmrtnost, nemocnost a zdravotní postižení, podporovat lidská práva a řešit stigma a diskriminaci prostřednictvím mezinárodních a meziodvětvových přístupů.

Přijetí IGAP je výsledkem let práce a konzultací s WFN, dalšími členy Globální neurologické aliance, sekretariátem WHO a členskými státy. Alla Guekht, správkyně WFN, uvedla: „Mezisektorový globální akční plán pro epilepsii a další neurologické poruchy na období 2022–2031 je milníkem a je významným úspěchem ve spolupráci mezi WHO, členskými státy a nestátními aktéry – WFN, ILAE, IBE a další. Jeho cílem je zlepšit přístup k péči a léčbě pro lidi žijící s epilepsií a jinými neurologickými poruchami a zároveň předcházet novým případům a podporovat zdraví a vývoj mozku v průběhu života.“

Prezident WFN Wolfgang Grisold, který se účastnil Světového zdravotnického shromáždění v Ženevě, zdůraznil, že „poruchy a nemoci nervového systému jsou hlavní příčinou invalidity a druhou nejčastější příčinou úmrtí na celém světě – postihují každého třetího člověka. Neurologické poruchy významně snižují kvalitu života a zároveň zvyšují náklady pro vlády, komunity, rodiny a jednotlivce a způsobují trvalé ztráty produktivity ekonomik. Proto je globální akční plán tak důležitý. Stanovuje strategické cíle a dosažitelné cíle, které povzbudí země, aby upřednostňovaly neurologická onemocnění ve svých programech veřejného zdraví. To zachrání nespočet životů a výrazně sníží invaliditu na celém světě.“

European Academy of Neurology

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

The EAN Brain Health Strategy – One brain, one life, one approach

Článek pana profesora Bassettiho a jeho kolegů zveřejněný v květnu letošního roku v The European Journal of Neurology si můžete přečíst zde <https://doi.org/10.1111/ene.15391>

POZVÁNKY NA ODBORNÉ AKCE

3. česká neurologická akademie 2022

22.–23. září 2022, Jihlava

<https://www.neuakademie.cz/>Program [ZDE](#)

3. ČESKÁ NEUROLOGICKÁ AKADEMIE

22.–23. 9. 2022
Dělnický dům, Jihlava

POŘADATEL
Česká neurologická společnost

ODBOBNÝ GARANT
prim. MUDr. Ondřej Škoda, Ph.D.

ORGANIZAČNÍ SEKRETARIÁT
SOLEN, s. r. o., Lazická 297/51, Olomouc

AKCE SE ÚSKUTEČNÍ PREZENČNĚ
Dělnický dům, Jihlava
Žitkova 1696/15, 586 01 Jihlava

Na jaká témata se můžete těšit?

- Aktuality ze spánkové medicíny – koordinátor prof. MUDr. Karel Šonka, DiSc.
- Symptomatická léčba roztroušené sklerózy – koordinátorka prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, CSc.
- Vyšetření likvoru – koordinátor prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D.
- Tenzní typ bolesti hlavy – koordinátor MUDr. Tomáš Nežádál, Ph.D.
- Diagnostika a léčba závratí – koordinátor doc. MUDr. Jaroslav Jeřábek, CSc.
- Neuroobrazování – koordinátor MUDr. Petr Dušek, Ph.D.

ČNA je určena pro všechny neurology, kteří se chtějí zdokonalit v přípravě na specializační atestaci nebo si jen zopakovat důležité znalosti a získat nové poznatky z kapitoly současné neurologie. Přednášet Vám budou naši spíchovi odborníci.

PODROBNÉ INFORMACE
NAJDETE NA: www.neuakademie.cz

Diagnostika a léčba dystonií

13. října 2022, Praha

<https://www.dendystonie.cz/>Pozvánka [ZDE](#)

Vážená paní doktorko,
vážený pane doktore,

dovolujeme si Vás pozvat na jednodenní sympozium o diagnostice a léčbě dystonií – od fenotypu ke genotypu a zase zpět. O své zkušenosti s poruchami hybnosti se podělí nejen významní odborníci z České a Slovenské republiky, ale i zahraniční hosté.

Den „Dystonie“

13. 10. 2022 OREA Hotel Angelo Praha

Diagnostika a léčba dystonií

od fenotypu ke genotypu a zase zpět

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
dovolujeme si Vás pozvat na jednodenní sympozium o diagnostice a léčbě dystonií – od fenotypu ke genotypu a zase zpět. O své zkušenosti s poruchami hybnosti se podělí nejen významní odborníci z České a Slovenské republiky, ale i zahraniční hosté.

Termín 13. 10. 2022
Místo konání Hotel OREA Angelo, Smíchov, Radlická 3216, Praha 5-Smíchov
Odborný garant prof. MUDr. Robert Jech, Ph.D.
Pořadatel SOLEN, s. r. o. ve spolupráci s Neurologickou klinikou 1. LF UK a VFN
Organizátor SOLEN, s. r. o., Lazická 297/51, 779 00 Olomouc
Přihlášky a ubytování Bc. Ondřej Matějka
mob: +420 770 173 451, e-mail: matejka@solen.cz
Manažer Akce Rostislav Reisinger
mob: +420 778 775 664, e-mail: reisinger@solen.cz

Sympozium je pořádáno dle Státního předpisu ČLŘ č. 16 a bude ohodnoceno kredity pro lékaře.

Více informací na www.dendystonie.cz

Kognitivní poruchy a demence XIX

13.–14. října 2022, Brno

<http://ta-service.cz/demence2022/index.php>**53. neurofarmakologické sympozium**

13.–15. října 2022, Lísk u Bystřice nad Pernštejnem

<https://mhconsulting.cz/kongres/121-53-neurofarmakologické-sympozium-13-15-října-2022/obecně-informace>**26th Conference of the European Society of Neurosonology and Cerebral Hemodynamics**

14.–16. října, Lisabon Portugalsko

<https://neurosonology2022.esnch.org/>**41. Lukášův den průmyslové neurologie a neurotoxikologie**

19. října 2022, Lékařský dům, Praha

Přihláška [ZDE](#)**35. Slovenský a český neurologický zjazd / 34. Slovensko-český epileptologický zjazd**

16.–18. listopadu 2022, Bratislava

www.scnz2022.skPozvánka [ZDE](#)

Srdečně Vás pozýváme na 35. ročník Slovenského a českého neurologického zjazdu a 34. Slovensko-český epileptologický zjazd, ktorý sa uskutoční 16. 11. až 18. 11. 2022 po trinástich rokoch v Bratislave, v novej budove Slovenského národného divadla.



POZVÁNKY NA ODBORÉ KURZY

Kurz – základy EEG

31. října – 3. listopadu 2022, Neurologická klinika

2. LF UK a FN Motol

Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol pořádá kurz Základy EEG. Kurz je určen pro lékaře se zájmem naučit se hodnotit EEG. Zahrnuje základní teoretické přednášky a praktická cvičení se supervizí školitelů (ve spolupráci s Klinikou dětské neurologie 2. LF UK a FN Motol a dalšími externisty). Předchozí praktická zkušenost s popisem EEG není podmínkou účasti na kurzu. Předpokladem pro účast je ale základní individuální teoretická příprava. Znalosti základních EEG pojmů budou týden před zahájením kurzu ověřeny testem.

Na kurz může po dohodě navázat praktická příprava směřující k získání funkční odbornosti.

Kapacita: 6 účastníků

Pro bližší informace a potvrzení účasti kontaktujte sekretariát kliniky, e-mail: helena.ulovcova@lfmotol.cuni.cz

Kurz Neurointenzivní medicíny

7.–11. listopadu 2022, Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol

Programové okruhy v [ZDE](#).Přihláška [ZDE](#)

Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol ve spolupráci s Neurointenzivní sekcí České neurologické společnosti ČLS JEP pořádají kurz Neurointenzivní medicíny (teoretický kurz se zaměřením na praxi). Kurz je určen pro lékaře zabývající se neurointenzivní péčí a cerebrovaskulární problematikou. Specializovaná způsobilost v oboru neurologie není podmínkou. Teoretický kurz lze dle domluvy doplnit i praktickou stáží na JIP Neurologické kliniky 2. LF UK a FN Motol.

Podrobný program bude zaslán nejpozději 10 dní před zahájením kurzu.

Cena: 8 000,- Kč

Kapacita: 10 účastníků

Pro bližší informace kontaktujte sekretariát Neurologické kliniky, e-mail: helena.ulovcova@lfmotol.cuni.cz

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

STAŇTE SE ČLENY ČESKÉ NEUROLOGICKÉ SPOLEČNOSTI!

Česká neurologická společnost je součástí České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně. Členem naší společnosti může stát lékař, farmaceut, případně jiný pracovník ve zdravotnictví a příbuzném oboru, který souhlasí s posláním a cíli ČLS JEP a zaváže se přispívat k jejich plnění. Každý může být členem více odborných společností.

Roční členství stojí 700,- Kč. Každý člen musí zároveň uhradit členský poplatek ve výši 400,- Kč, který náleží České lékařské společnosti JEP.

Co vám členství v České neurologické společnosti ČLS JEP přinese?

- přístup k informacím z dění v oboru
- pravidelný elektronický newsletter s novinkami a pozvánkami na odborné akce, rozesílaný 4 x ročně
- předplatné časopisu „Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie“, vychází 6 x ročně
- zvýhodněné registrační poplatky na celostátní neurologické kongresy
- přístup do mobilní aplikace určené neurologům, ke stažení [ZDE](#)
- možnost využití vzdělávacího portálu www.czechneuroonline.cz
- možnost účasti v soutěži o nejlepší publikace
- možnost získání cestovního grantu na zahraniční stáž
- Přihláška [ZDE](#)

ZMĚNY ÚDAJŮ

Dojde-li ke změně Vašich osobních údajů, nahlaste změnu na centrální evidenci členů ČLS JEP na email cle@cls.cz a zároveň sekretariátu České neurologické společnosti sekretariat@czech-neuro.cz. Změny budou automaticky nahlášeny také vydavateli časopisu Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie. Děkuje!

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.

KONTAKT

ČESKÁ
NEUROLOGICKÁ
SPOLEČNOST



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

ČESKÁ
NEUROLOGICKÁ
SPOLEČNOST

První mobilní appka jen pro neurology!

- Přednostní získávání odborného obsahu
- Notifikace o aktuálním dění
- Odborný obsah dostupný i offline

Available on the App Store

GET IT ON Google Play

DĚKUJEME ZA PODPORU A SPOLUPRÁCI V ROCE 2022

Platinoví partneři



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.merckneurology.com, www.medimerck.cz

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 erythematosus 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/>

Bronzový partner

Partneři tematických sekcí vzdělávacího portálu [CzechNeurOnline](#)

Neuromuskulární onemocnění
a Neuroimunologie

Bolesti
hlavy

Extrapyramidové
poruchy

Cerebrovaskulární
onemocnění



Novartis
Česká republika

Měníme budoucnost medicíny.

Hledáme nové cesty, jak zlepšit
a prodloužit lidský život.

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

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

CZ2202219486/02/2022

Pro Vaše pacienty s relabující roztroušenou sklerózou

MOVE FORWARD WITH CONFIDENCE

- **Pulzní léčba s přetrvávající vysokou účinností^{†1-3}**
- **Obnova imunitního systému[†] po ukončení dávkování^{1,2}**
- **Minimum kontrolních návštěv¹⁻⁹**



MAVENCLAD®
cladribine tablets

Strong. Sustained. Simple.†

Reference: 1. Comi G et al. *Mult Scler Relat Disord.* 2019;29:168-174. 2. Giovannoni G et al. *Mult Scler.* 2018;24(12):1594-1604. 3. MAVENCLAD EU SmPC. 4. Lemtrada® EU SmPC. 5. Tecfidera® EU SmPC. 6. Gilenya® EU SmPC. 7. Tyssabri® EU SmPC. 8. Ocrevus® EU SmPC. 9. Aubagio® EU SmPC.

* MAVENCLAD je indikován k léčbě dospělých pacientů s vysoce aktivní relabující roztroušenou sklerózou (RS), deňovanou na základě klinických charakteristik nebo pomocí zobrazovacích metod.³

† 75,6% pacientů bez relapsu v roce 3 a 4.²

† Dá se očekávat, že většina pacientů bude mít po 9 měsících počet lymfocytů v mezích normy nebo lymfopenie 1. stupně.³

† Po 20 dnech perorální léčby v prvních 2 letech následují další 2 roky bez aktivní léčby. Důležité informace o bezpečnosti najdete ve zkrácené informaci o přípravku.³

Zkrácená informace o přípravku MAVENCLAD® (cladribinum)

Název přípravku a složení: MAVENCLAD® 10 mg tablety. Jedna tableta obsahuje cladribinum 10 mg. **Indikace:** Přípravek MAVENCLAD® je indikován k léčbě dospělých pacientů s vysoce aktivní relabující roztroušenou sklerózou (RS), deňovanou na základě klinických charakteristik nebo pomocí zobrazovacích metod. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: lymfopenie. Časté: snížení počtu neutrofilů, labiální herpes, dermatomální herpes zoster, vyrážka, alopecie. Ostatní nežádoucí účinky byly hlášeny v nižších frekvencích. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená kumulativní dávka přípravku MAVENCLAD® je 3,5 mg/kg tělesné hmotnosti v průběhu 2 let podávaná jako 1 léčebný pulz v dávce 1,75 mg/kg za rok. Každý léčebný pulz zahrnuje 2 týdny léčby, jeden na začátku prvního měsíce a jeden na začátku druhého měsíce příslušného léčebného roku. Je-li to z lékařského pohledu nutné (např. než se hladina lymfocytů upraví), může se léčebný pulz v roce 2 odložit až o 6 měsíců. Každý léčebný týden zahrnuje 4 nebo 5 dnů, během kterých dostane pacient 10 mg nebo 20 mg (jednu nebo dvě tablety) v jedné denní dávce v závislosti na tělesné hmotnosti. Po dokončení 2 léčebných pulzů není nutné žádná další léčba cladribinem během 3. a 4. roku. Opakované zahájení léčby po 4. roce nebylo hodnoceno. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku, infekce virem lidské imunodeficiency, aktivní chronická infekce (tuberkulóza nebo hepatitida), zahájení léčby cladribinem u imunokompromitovaných pacientů, včetně pacientů dostávajících v současné době imunosupresivní nebo myelosupresivní léčbu, aktivní malignita, středně těžká nebo těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu <60 ml/min),

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

Léčba pro pacienty s relabující-remitující
roztroušenou sklerózou.

ZAČNĚTE VČAS. MĚJTE LÉČBU POD KONTROLOU.

Tecfidera dlouhodobě efektivně
ovlivňuje aktivitu onemocnění

Perorální léčba pro pacienty s relabující-remitující RS
s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS a pro dosud
neléčené pacienty – pokud je přítomna vysoká aktivita
choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky).

Dosahuje snížení počtu relapsů a progrese
disability v reálném prostředí, a to nezávisle
na předchozí léčbě.

Reference: 1. SPC přípravku Tecfidera, poslední revize textu 05/2022.
Vysvětlivky: RS - roztroušená skleróza
EDSS - Expanded disability status scale



Tecfidera
(dimethyl fumarate)

**BECAUSE TOMORROW
MATTERS TODAY**

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 13 let a starších 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 drtit, dělit, rozpouštět, cucat ani žvýkat. Perorální podání. Dávkování u dospělých a u pediatrických pacientů ve věku 13 let a starších je stejné. U dětí ve věku od 10 let do 12 let jsou k dispozici omezené údaje. Bezpečnost a účinnost přípravku Tecfidera u dětí ve věku do 10 let nebyly dosud stanoveny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Suspektní nebo potvrzená progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). **Zvláštní upozornění:** **Krevní/laboratorní testy:** Doporučuje se provést kontrolu funkce ledvin před zahájením léčby, po 3 a 6 měsících léčby, poté každých 6–12 měsíců a dle klinické indikace. Léčba dimethyl-fumarátem může mít za následek poškození jater indukované užíváním léku, zahrnující zvýšení hladin jaterních enzymů (≥ 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. 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 zjištěný počet lymfocytů nižší, než je normální rozmezí, je před zahájením léčby přípravkem Tecfidera třeba důkladně zvážit možné příčiny. U pacientů, kteří již před léčbou měli nízký počet lymfocytů, je nutno postupovat obezřetně. Léčba přípravkem Tecfidera se nemá zahajovat u pacientů se závažnou lymfopenií (počet lymfocytů $<0,5 \times 10^9/l$). Po zahájení terapie musí být každé 3 měsíce proveden celkový krevní obraz včetně lymfocytů. U pacientů s lymfopenií se doporučuje dbát zvýšené ostražitosti vzhledem ke zvýšenému riziku vzniku PML: U pacientů s prolongovanou závažnou lymfopenií (počet lymfocytů $<0,5 \times 10^9/l$), je přetrvává více než 6 měsíců, je třeba léčbu přípravkem Tecfidera ukončit. U pacientů se setrvalým středně závažným poklesem absolutního počtu lymfocytů na $\geq 0,5 \times 10^9/l$ až $<0,8 \times 10^9/l$ trvajícím déle než 6 měsíců je třeba znovu posoudit poměr přínosů a rizik léčby přípravkem Tecfidera. U pacientů, u nichž počet lymfocytů nedosahuje dolní hranice normálních hodnot (LLN), definované referenčním rozmezím dané místní 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 závažná až závažná lymfopenie zřejmě zvyšuje riziko vzniku PML při léčbě přípravkem Tecfidera, nicméně toto riziko nelze vyloučit ani u pacientů s mírnou lymfopenií. Další faktory, které mohou přispívat ke zvýšenému riziku PML v souvislosti s lymfopenií jsou: Trvání léčby přípravkem Tecfidera (případy PML se objevily přibližně po 1 až 5 letech léčby, ačkoli přesný vztah s trváním léčby není znám). Výrazný pokles počtu CD4+ a zvláště CD8+ T-lymfocytů. Předchozí imunosupresivní nebo imunomodulační léčba. Při prvních známkách a příznacích naznačujících PML je nutné přerušit podávání přípravku Tecfidera a provést příslušná diagnostická vyšetření, včetně stanovení JCV DNA v mozkomíšním moku metodou PCR. Pacienti je rovněž třeba poučit, aby o své léčbě informovali svého partnera/partnerku či ošetřující osoby, neboť ti si mohou všimnout příznaků, jichž si pacient nebude 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 se vyskytly 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. **Závažné poruchy funkce ledvin a jater:** U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin a jater je nutno při léčbě postupovat obezřetně. **Závažné aktivní gastrointestinální onemocnění:** U pacientů se závažným aktivním gastrointestinálním onemocněním je nutno při léčbě postupovat obezřetně. **Zrudnutí (návaly horka):** Údaje ze studií se zdravými dobrovolníky naznačují, že zrudnutí (návaly horka) v souvislosti s dimethyl-fumarátem jsou pravděpodobně zprostředkovaná 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 obnovením léčby opětovně zvážit možné přínosy i rizika. Pacienti léčení přípravkem Tecfidera musí být poučeni, že symptomy infekce je nutno hlásit lékaři. U pacientů se závažnou infekcí nesmí být léčba přípravkem Tecfidera zahájena, dokud se infekce nevyléčí. Pokud terapie pokračuje při středně závažné až závažné, dlouhotrvající lymfopenii, nelze vyloučit riziko oportunní infekce včetně PML. Léčbu přípravkem Tecfidera je nutné zahajovat postupně, aby se snížil výskyt zrudnutí (návalů horka) a gastrointestinálních nežádoucích účinků. **Infekce varicella zoster virem:** Při léčbě přípravkem Tecfidera se vyskytly případy pásového oparu. Většina těchto případů nebyla závažná, byly však hlášeny i závažné případy, včetně diseminované infekce *varicella zoster* virem, herpes zoster ophthalmicus, herpes zoster oticus, neuroinfekce způsobené *varicella zoster* virem, meningoencefalitidy způsobené *varicella zoster* virem a meningomyelitidy způsobené *varicella zoster* virem. K těmto příhodám může dojít kdykoli během léčby. U pacientů užívajících přípravek Tecfidera sledujte případné známky a příznaky pásového oparu, zejména pokud je u nich hlášena souběžná lymfocytopenie. V případě výskytu pásového oparu je třeba podat vhodnou léčbu. U pacientů se závažnými infekcemi zvažte pozastavení léčby přípravkem Tecfidera až do odeznění infekce. **Fanconiho syndrom:** U léčivého přípravku obsahujícího dimethyl-fumarát v kombinaci s jinými estery kyseliny fumarové byly hlášeny případy Fanconiho syndromu. Vzhledem k tomu, že Fanconiho syndrom bývá reverzibilní, časná diagnóza syndromu a ukončení léčby dimethyl-fumarátem jsou důležitými kroky k zabránění následného poškození ledvin a osteomalacie. Důležité je, že Fanconiho syndrom se může objevit i bez zvýšených hladin kreatininu či nízké glomerulární filtrace. V případě nejasných příznaků je nutné vzít Fanconiho syndrom v potaz a provést příslušná vyšetření. **Pediatrická populace:** Bezpečnostní profil u pediatrických pacientů je ve srovnání s dospělými kvalitativně podobný, a proto platí upozornění a opatření i pro pediatrické pacienty. Dlouhodobá bezpečnost přípravku Tecfidera u pediatrické populace nebyla dosud stanovena. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Přípravek Tecfidera nebyla hodnocena v kombinaci s protinádorovou či imunosupresivní léčbou, a proto je při souběžném podávání nutno postupovat obezřetně. Během léčby přípravkem Tecfidera je možné zvážit souběžné podávání některých vakcín v souladu s národními vakcinačními programy. Klinické údaje týkající se účinnosti a bezpečnosti živých atenuovaných vakcín u pacientů užívajících přípravek Tecfidera nejsou dostupné. Živé vakcíny mohou zvýšit riziko klinické infekce a pacientům léčeným přípravkem Tecfidera by měly být podávány ve výjimečných případech. Během léčby přípravkem Tecfidera se nedoporučuje souběžně užívat jiné deriváty kyseliny fumarové. U pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou je nutné před souběžným podáním přípravku Tecfidera s acetylsalicylovou kyselinou zvážit potenciální rizika spojená s touto léčbou. Dlouhodobé (> 4 týdny) nepřetržité užívání kyseliny acetylsalicylové nebylo zkoumáno. Souběžná léčba s nefrotoickými přípravky může u pacientů užívajících přípravek Tecfidera vést ke zvýšení výskytu renálních nežádoucích účinků. Během jedné hodiny po užití přípravku Tecfidera je nutné se vyhnout konzumaci velkého množství neředěných alkoholických nápojů s vysokým obsahem alkoholu (více než 30 objemových % alkoholu), protože požití alkoholu může vést ke zvýšené frekvenci gastrointestinálních nežádoucích účinků. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Tecfidera se v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají vhodnou antikoncepci, nedoporučuje. Přípravek Tecfidera lze v těhotenství použít pouze v nevyhnutelných případech a tehdy, převažují-li potenciální přínosy pro pacientku nad potenciálními riziky pro plod. Je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo podávání přípravku Tecfidera. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Údaje o účincích dimethyl-fumarátu na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Tecfidera má nulový nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** zrudnutí (návaly horka), gastrointestinální příhody (průjem, 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 aluminu v moči, zvýšená hladina aspartát-aminotransferázy, zvýšená hladina alanin-aminotransferázy, snížení počtu bílých krvinek. **Méně časté:** hypersenzitivita, trombocytopenie. **Není známo:** PML, herpes zoster, anafylaxe, dyspnoe, hypoxie, hypotenze, angioedém, rinorea, poškození jater indukované lékem. **Předávkování:** V případě předávkování se doporučuje zahájit symptomatickou podpůrnou léčbu dle klinické indikace. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30°C. Blistry uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 120 mg: 14 tobolek, 240 mg: 56 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 výdeje:** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 05/2022.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním léku se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku.

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz



Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4
Tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz
Biogen-158584, květen 2022

