



SLOVENSKÁ NEUROLOGICKÁ SPOLOČNOSŤ
SEKCIA PRE SCLEROSIS MULTIPLEX PRI SNeS
II. NEUROLOGICKÁ KLINIKA
UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA
SLOVENSKÁ LEKÁRSKA SPOLOČNOSŤ
VYDAVATEĽSTVO A-MEDI MANAGEMENT S.R.O.

Vás srdečne pozývajú na sympóziu:

6. DNI DEMYELINIZAČNÝCH OCHORENÍ S MEDZINÁRODNOU ÚČASŤOU

05.-07. február 2015

Hotel Crowne Plaza
Bratislava

PROGRAM



www.amedi.sk

AUBAGIO® – 1 tabletky denne¹

MENÍ POHĽAD NA LIEČBU RELAPSUJÚCO - REMITUJÚCEJ SM

**AUBAGIO® preukázal
v klinických štúdiách
počas viac ako 8 rokov:**

- **ÚČINNOSŤ^{1,2,3}**
- **BEZPEČNOSTNÝ PROFIL**
dobre charakterizovaný
a ľahko kontrolovateľný⁴
- **SPOKOJNOSŤ S LIEČBOU⁵**
- **KOMFORT PRE PACIENTA**
jedna tabletky denne
(kedykoľvek, kdekoľvek,
s jedlom alebo bez)⁴

Skrátaná informácia o lieku

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

AUBAGIO 14 mg filmom obalené tablety. Liečivo: teriflunomid. **Lieková forma:** filmom obalená tableta (tableta). **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, F-75008 Paríž, Francúzsko. **Farmakoterapeutická skupina:** Selektívne imunosupresíva. ATC kód: L04AA31. **Indikácie:** AUBAGIO je indikované na liečbu dospelých pacientov s relaps-remitujúcou formou sklerózy multiplex (SM). **Dávkovanie:** Odporúčaná dávka AUBAGIA je 14 mg raz denne. U pacientov s miernym, stredne ťažkým alebo ťažkým poškodením funkcie obličiek, ktorí nepodstupujú dialýzu, a takisto u pacientov s miernym alebo stredne ťažkým poškodením funkcie pečene nie je potrebná úprava dávkovania. Bezpečnosť a účinnosť AUBAGIA u detí vo veku od 10 do 18 rokov nebola stanovená. Použitie teriflunomidu u detí od narodenia do veku 10 rokov na liečbu sklerózy multiplex nie je relevantné. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na teriflunomid alebo na ktorkoľvek z pomocných látok. Ťažké poškodenie funkcie pečene (trieda C podľa Childa-Pugha). Gravidné a dojčiacie ženy alebo ženy vo fertilnom veku. Ťažké stavy imunodeficiencie, výrazne zhoršená funkcia kostnej drene alebo výrazná anémia, leukopénia, neutropénia alebo trombocytopénia, ťažká aktívna infekcia až do jej vylúčenia, ťažká renálna insuficiencia (dialyzovaní pacienti), ťažká hypoproteinémi. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Pred podaním AUBAGIA sa musí posúdiť a počas liečby pravidelne kontrolovať a primerane liečiť krvný tlak, kontrolovať alaninaminotransferázu (ALT/SGPT) a celkový krvný obraz (napr. pri infekciách). Pľúcne príznaky (pretrvávajúci kašeľ, dyspnoe) môžu byť v závislosti na konkrétnej situácii (najmä pri intersticiálnom ochorení pľúc (ILD) v anamnéze) dôvodom na prerušenie liečby a ďalšie vyšetrovanie. Keďže teriflunomid je maternáka zlučidelná teriflunomidu, súčasne podávanie teriflunomidu s teriflunomidom sa neodporúča. Na rýchlejšie zmiernenie plazmatickej hladiny teriflunomidu po ukončení jeho podávania je potrebné použiť vymývajúci postup s cholestyraminom a živočíšnym uhlím (podrobný opis vymývacieho postupu je uvedený v plnom znení SPC). Vakcinácie inaktivovaným neoantigénom (prvotná vakcinácia) alebo opätovným antigénom (reexpozícia) a v dvoch klinických štúdiách preukázali v priebehu liečby AUBAGIOM ako účinné a bezpečné. Používanie živých atenuovaných vakcín je spojené s rizikom infekcií, a preto sa nesmú používať. Tablety obsahujú laktózu. **Liekové a iné interakcie:** Silné indukcie cytochrómu P450 (CYP) a transportové indukcie: rifampín a iné známe silné indukcie CYP a transportové indukcie (karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, lubovník bodkovaný) – opatné užívanie počas liečby teriflunomidom; cholestyramín, aktívne uhlie (rýchly a výrazný pokles plazmatickej koncentrácie lieku); lieky metabolizované cytochrómom CYP2C8 (napr. repaglinid, paklitaxel, pioglitazón); etinylestradiol, levonorgestrel; lieky metabolizované cytochrómom CYP1A2 (napr. kofeín, duloxetín); warfarín a iné substráty organického aniónového transportéra (3 OAT3), BCRP a OATP1B1/83. **Nežiaduce účinky:** veľmi časté (≥ 10 % pacientov): hnačka, nauzea, alopecia, zvýšená alaninaminotransferáza (ALT). Nežiaduce účinky sú podrobne uvedené v úplnom znení SPC. **Dostupné balenie:** 28 filmom obalených tabliet. **Uchovávanie:** Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. **Dátum poslednej revízie:** September 2014. **Vydaj lieku je viazaný na lekárske predpis.** Pred predpisaním lieku sa oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností, ktoré môžete získať na adrese: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, tel.: +421 2 33 100 100, fax: +421 2 33 100 199, www.sanofi.sk.

Referencie: 1. O'Connor P et al. Randomized Trial of Oral Teriflunomide for Relapsing Multiple Sclerosis. N Engl J Med 2011; 365:1293-303. 2. Confavreux C et al. Oral teriflunomide for patients with relapsing multiple sclerosis (TOWER): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Neurol 2014. Published Online January 23, 2014; [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-2603\(13\)70308-9](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-2603(13)70308-9). 3. Confavreux C, U.K. Freedman MS, et al. Long-term follow-up of a phase 2 study of oral Teriflunomide in relapsing multiple sclerosis: safety and efficacy results up to 8.5 years. Mult Scler 2012;18:1278-894. Súhrn charakteristických vlastností lieku Aubagio 14 mg (SmPC 9/2014). 5. Vermersch P et al. Teriflunomide versus subcutaneous interferon beta-1a in patients with relapsing multiple sclerosis: a randomised, controlled phase 3 trial. Mult Scler published online 14 October 2013; <http://msj.sagepub.com/content/early/2013/10/10/1352458513507821.full.pdf>.

genzyme
A SANOFI COMPANY

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85 1 01 Bratislava
tel.: +421 2 33 100 100, fax: +421 2 33 100 199, www.sanofi.sk

AUBAGIO®
(teriflunomide)

Vážení priatelia, milé kolegyně, milí kolegovia,

prijmite čo najsrdečnejšie pozvanie na sympóziu s medzinárodnou účasťou, 6. dni demyelinizačných ochorení, ktoré sa už tradične bude konať v Bratislave v priestoroch hotela Crowne Plaza 5. – 7. februára 2015.

Na tohoročné sympóziu sme zvolili ako hlavné témy manažment a nové trendy v liečbe sklerózy multiplex. Liečba sklerózy multiplex patrí k najviac rozvíjajúcej sa oblasti neurofarmakoterapie. Toto ochorenie, ktoré postihuje predovšetkým mladých ľudí a na podklade zápalu a neurodegenerácie postupne vedie k invalidite a významne ovplyvňuje kvalitu života, si skutočne zasluhuje našu zvýšenú pozornosť. Nová liečba prináša nádej na zvýšenie počtu pacientov bez aktivity ochorenia, zároveň nás núti k väčšej ostražitosti v sledovaní nežiaducich účinkov.

Vítam medzi nami vzácných zahraničných hostí, ktorí oceňujú štandardne vysokú odbornú úroveň, ale aj priateľskú atmosféru, ktorá vládne počas celého sympózia.

Okrem odborného programu sme pripravili aj spoločenský program, ktorý považujeme za ideálny priestor na stretnutia s priateľmi, nadviazanie novej spolupráce, ako aj za možnosť neformálne sa stretnúť s našimi zahraničnými hosťami.

Vyzývame čo najširší okruh účastníkov, aby predniesli vlastné príspevky na dané témy.

Za organizačný výbor 6. dní demyelinizačných ochorení sa na vás úprimne teší

MUDr. Ľubica Procházková, CSc.
predsedníčka sekcie pre sklerózu multiplex pri SNeS

PODUJATIE PODPORILI SPOLOČNOSTI

Generálny partner
biogen idec®

Hlavní partneri

genzyme
A SANOFI COMPANY

TEVA

Partneri

NOVARTIS • MERCK • ALIEN TECHNIC • BAYER

ŠTVRTOK 5. FEBRUÁR 2015**18:00** – Uvítací večer Divadlo Nová scéna, Kollárovo námestie, Bratislava**PROGRAM – PIATOK 6. FEBRUÁR 2015****7:30 – 13:00** **Registrácia hotel Crowne Plaza****8.30 – 8.45** **Zahájenie****MUDr. Ľubica Procházková, CSc.***Predseda Sekcie Sclerosis multiplex pri SNeS**Predseda organizačného výboru***prof. MUDr. Ján Benetin, CSc.***Prezident Slovenskej Neurologickej spoločnosti***prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.***Hlavný odborník pre neurológiu pri MZ SR***8:45 – 10:00****Predsedajúci:** *prof. MUDr. Ľubomír Lisý, DrSc., MUDr. Jozef Michalík*

- 1. Genetika a epigenetika SM – nové trendy v liečbe** 15 min
Lisý Ľ. (Bratislava)
- 2. Interakcia medzi genetickými a enviromentálnymi rizikovými faktormi u pacientov s SM** 15 min
Michalík J., Čierny D., Kantorová E., Vrlíková D., Nováková E., Lehotský J., Kurča E. (Martin)
- 3. Diferenciálna diagnostika sclerosis multiplex – interaktívna analýza vlastných prípadov** 20 min
Brozman M., Kováčová S., kolektív Centra pre SM (Nitra)
- 4. Význam magnetickej rezonančnej spektroskopie v diferenciálnej diagnostike roztrúsenej sklerózy – kazuistika** 10 min
Kantorová E., Michalík J., Bittšanský M., Zeleňák K., Poláček H., Sivák Š., Kalmárová K., Hečková P., Kurča E. (Martin)

10:00 – 10:15 **Prestávka****10:15 – 11:15****Predsedajúci:** *Prof. Dr. rer. nat. Reiber HO., doc. MUDr. Ondrej Sobek, CSc.*

- 5. Antibody patterns vary arbitrarily between cerebrospinal fluid and aqueous humor of the individual multiple sclerosis patient: Specificity-independent pathological B cell function** 20 min
Reiber H., Kruse-Sauter H., Quentin C.D. (Göttingen, Germany)
- 6. Novinky v likvorológii** 10 min
Sobek O., Koudelková M., Hajduková L., Lukášková J., Bílková Z., J. Dudlová, Veselá B. (Praha)

- 7. PML v likvorovom obraze** 10 min
Koudelková M., Szabová Z., Havrdová E., Peterová Z., Novotná A., Sobek O. (Praha, Pardubice)
- 8. Katalytická aktivita AST v CSL a deteriorácia kognície u pacientov s SM** 10 min
Čuchran P. (Michalovce)
- 11:15 – 11:30 Prestávka**
- 11:30 – 12:30 Satelitné sympóziu firmy Genzyme**
Zmeny v prístupe k liečbe SM
Predseda júci: MUDr. Ľubica Procházková, CSc.
- 9. Alemtuzumab – najnovější klinické poznatky** 20 min
Havrdová E. (Praha)
- 10. Teriflunomid v liečbe sklerózy multiplex** 20 min
Michalík J. (Martin)
- 11. Alemtuzumab v liečbe sclerosis multiplex – naša klinická skúsenosť** 20 min
Petrleňičová D., Procházková Ľ. (Bratislava)
- 12:30 – 13:30 Obed**
- 13:30 – 14:30 Satelitné sympóziu firmy Biogen**
Čo priniesie Tecfidera (dimetylfumarát) do liečby SM?
Predseda júci: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
- 12. Mechanizmus účinku dimetylfumarátu a výsledky klinických štúdií** 20 min
Havrdová E. (Praha)
- 13. Skúsenosti s liečbou dimetylfumarátom v klinickej praxi** 20 min
Gold R. (Drážďany)
- 14. Stratégie liečby SM po vstupe nových liekov v SR** 20 min
Turčáni P. (Bratislava)
- 14:30 – 14:40 Prestávka**
- 14:40 – 16:30**
Predseda júci: prof. RNDr. Jan Krejsek, Csc., doc. MUDr. Vladimír Donáth, PhD.
- 15. Copaxone: mechanizmy protizánětového a neuroprotektivního působení** 20 min
Krejsek J. (Praha)
Prednáška je podporená z grantu firmy Teva
- 16. Pegylovaný interferón v liečbe SM** 15 min
Procházková Ľ. (Bratislava)

- | | |
|--|--------|
| 17. Imunomodulátory v liečbe autoimúnnych neurologických ochorení | 10 min |
| Kravecová A. (Svidník) | |
| 18. Ako posudzovať účinnosť terapie SM? | 20 min |
| Donáth V. (Banská Bystrica) | |
| 19. Je možno súčasťou liečbou zastaviť progresiu sklerózy multiplex?“ NEDA – No Evidence Disease Activity,, | 15 min |
| Lisý Ľ. (Bratislava) | |
| 20. Vplyv súčasnej liečby SM na niektoré laboratórne parametre Naše skúsenosti | 20 min |
| Procházková Ľ., Petrleníčová D. (Bratislava) | |

16:30 – 16:40 Prestávka

16:40 – 18:30

Predsedaajúci: doc. MUDr. Eleonóra Klímová, CSc.

doc. MUDr. Miroslav Brozman, CSc.

- | | |
|--|--------|
| 21. Priebeh SM pacientov po ukončení imunomodulačnej liečby | 20 min |
| Klímová E., Cvengrošová A., Daňová M., Smiešková A. (Prešov) | |
| 22. Roztrúšená skleróza, tehotenstvá, porod | 20 min |
| Zapletalová O., Hradílek P., Woznicová I., Píža R., Zeman D., Reguliová K., Šimetka O. (Ostrava) | |
| <i>Prednáška je podporená z grantu firmy TEVA</i> | |
| 23. Výrazné vzplanutie aktivity ochorenia sclerosis multiplex počas tehotenstva po prerušení liečby natalizumabom | 10 min |
| Kováčová S., Brozman M. (Nitra) | |
| 24. Kognitívne poruchy a SM | 20 min |
| Donáth V. (Banská Bystrica) | |
| 25. Imunomodulačná a imunosupresívna liečba Sclerosis multiplex Cochrane databáza – metaanalýza | 15 min |
| Procházková Ľ. (Bratislava) | |
| 26. Non-adherencia, chronický problém pri liečbe SM. Existuje riešenie? | 10 min |
| Vítková M. (Košice) | |
| 27. Geriatrický pacient s SM. | 10 min |
| Bajačková E. (Dolný Kubín) | |

19:30 Večera hotel Crowne Plaza

PROGRAM – SOBOTA 7. FEBRUÁR 2015

9:00 – 10:20

Predsedaajúci: MUDr. Iveta Lisá, PhD., MUDr. Ema Kantorová, PhD.

- 28. Neurobehaviorálne komorbidity sclerosis multiplex** 10 min
Petrleníčová D., Kračúnová K., Mihalov J., Benetin J.,
Procházková Ľ. (Bratislava)
- 29. Psychotické príznaky ako možný prejav SM** 10 min
Jankovičová N., Michalík J., Kantorová E., Kurča E. (Martin)
- 30. Neuromyelitis optica a Neuromyelitis optica – spectrum ochorení: súčasné názory a naše skúsenosti** 10 min
Kantorová E., Michalík J., Jankovičová N., Kalmárová K., Zeleňák K.,
Poláček H., Koyšová M., Sedláková A., Žiak P., Kurča E. (Martin)
- 31. Borelióza a asociovaná autoimunita** 10 min
Lisá I., Urbanová E., Ďurovská J. (Bratislava)

10:20 – 10:40 Prestávka

10:40 – 11:50

Predsedaajúci: MUDr. Ľubica Procházková, CSc., MUDr. Darina Petrleníčová, PhD.

- 32. Vyhodnotenie merania depozitov železa prostredníctvom gradientového echa v podkôrovej šedej hmote mozgu u pacientov s roztrúsenou sklerózou** 10 min
Kantorová E., Baranovičová E., Bittšanský M., Zeleňák K.,
Sivák Š., Michalík J., Kurča E. (Martin)
- 33. Markery oxidačného stresu v plazme a sline u pacientov so sclerosis multiplex** 10 min
Karlík M., Valkovič P., Hančinová V., Krížová L., Tóthová Ľ.,
Celec P. (Bratislava)
- 34. Oxidačný stres v likvore pacientov so sclerosis multiplex** 10 min
Procházková Ľ., Ďurfínová M., Bartová R., Petrleníčová D.,
Liška B., Kukumberg P. (Bratislava)

11:50 – 12:00 Záver kongresu

doc. MUDr. Eleonóra Klímová, CSc., MUDr. Ľubica Procházková, CSc.

POČET KREDITOV 9 ZA PASÍVNU ÚČASŤ ZA 2 DNI

REGISTRAČNÝ POPLATOK

50 €

INÉ POPLATKY

Obed 06.02.2015 5€

Večera 06.02.2015 10€

SPÔSOB PLATBY

- v hotovosti pri registrácii
- poštovou poukážkou
- prevodom na účet (prosíme uhradiť do 31. 01. 2015)
- majiteľ účtu: Vydavateľstvo **A-medi management, s.r.o**
 Banka: UniCredit Bank
 Číslo účtu: 1026852003/1111
 Variabilný symbol: 150115
 SWIFT: UNCRSKBX
 IBAN: SK11 1111 0000 0010 2685 2003
 Poznámka: meno účastníka

Registrácia je možná online na www.amedisk/kongresy-podujatia

POTVRDENIE O ÚČASTI

Podujatie je zaradené do kreditného systému.

Potvrdenie o účasti obdržíte po absolvovaní prednášok.

KREDITY PRIDELené**PASÍVNA ÚČASŤ:**

6.2.2015	6 kreditov
7.2.2015	3 kredity
6.-7.2.2015	9 kreditov

AKTÍVNA ÚČASŤ:

zahraničný autor prednášky	15 kreditov
zahraničný spoluautor prednášky (prvı dvaja)	10 kreditov
domáci autor prednášky	10 kreditov
domáci spoluautor prednášky (prvı dvaja)	5 kreditov

PONUKA UBYTOVANIA

Ubytovanie si účastníci zabezpečujú individuálne.

Hotel CROWNE Plaza

Hodžovo námestie 2

816 25 Bratislava

Tel.: 02/53 948 131

Fax: 02/54 433 265

e-mail: btsha.reservations@ihg.com

jednoposteľová izba: 95 €

dvojposteľová izba: 115 €

Hotel TATRA

Nám. 1. mája 5

811 06 Bratislava

Tel.: 02/59 272 123

Fax: 02/59 272 135

e-mail: repcia@hoteltatra.sk

jednoposteľová izba: 89 €

dvojposteľová izba: 119 €

Hotel Austria Trend

Vysoká 2A

811 06 Bratislava

Tel.: 02/52 775 800

Fax: 02/52 775 899

e-mail: bratislava@austria-trend.at

jednoposteľová izba: 95 €

dvojposteľová izba: 95 €

Penzión VIRGO

Panenská 14,

811 03 Bratislava

Tel.: 02/33 006 262

Fax: 02/32 144 321

e-mail: info@penzionvirgo.sk

jednoposteľová izba: 61 €

dvojposteľová izba: 61 €

GILENYA chráni to, na čom záleží

Gilenya je perorálna liečba, ktorá konzistentne preukázala účinnosť na všetkých 4 kľúčové ukazovatele aktivity ochorenia SM.¹⁻⁵



▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

Názov lieku: Gilenya 0,5 mg

Prezentácia: Tvrdé kapsuly obsahujúce 0,5 mg fingolimodu (ako hydrochlorid).

Indikácie: Gilenya je indikovaná ako monoterapia modifikujúca ochorenie pri výskytoch aktívnej relapsujúco-remitujúcej sklerozy multiplex u nasledujúcich skupín pacientov. ▶ Pacienti s výskytom aktívneho ochorenia napriek podaniu akejkoľvek liečby modifikujúcej ochorenie. Títo pacienti môžu byť definovaní ako pacienti, ktorí neresagovali na úplný a primeraný cyklus (obvykle najmenšie jeden rok podávania) akejkoľvek liečby modifikujúcej ochorenia. Pacienti mali pokračovať v liečbe s predchádzajúci rok počas liečby a splošný T2-hypertenzivný lézií na kraniiálnom MRI alebo splošný 1 gadolinolium sa zvýrazňujúci lézií. ▶ „Neragujúci“ pacienti môžu byť definovaní aj ako pacienti s nezmeneným alebo zvýšeným počtom relapsov alebo pokračujúcimi relapsmi v porovnaní s predchádzajúcim rokom. ▶ Pacienti s výskytom závažného závažného relapsu relapsujúco-remitujúcej sklerozy multiplex, definovaného 2 alebo viacerými invalidizujúcimi relapsmi počas jedného roka s 1 alebo viacerými gadolinolium sa zvýrazňujúcimi léziami na MRI môžu alebo významným zvýšením počtu T2-lézií v porovnaní s predchádzajúcim liečebným MRI.

Dávkovanie: Dospelí: Liečba má začať a viesť lekárom skúsenosťami so sklerozou multiplex. Má sa užívať jedna 0,5 mg kapsula perorálne raz denne. Opatrnosť je potrebná pri používaní u pacientov vo veku 65 rokov a starších. Bezpečnosť a účinnosť Gileny v dŕži do 18 rokov sa nestanovili. Nie sú potrebné upravené dávky u pacientov s ľahkou až ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo s ľahkou až stredne ťažkou poruchou funkcie. U pacientov s ľahkou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene je potrebná opatrnosť. Nemá sa používať u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene (trieda C podľa Childa-Pughu). U pacientov s diabetes mellitus sa má používať opatrne pre zvýšené riziko makulárneho edému.

Kontraindikácie: Známy syndróm imundeficiencie. Pacienti so zvýšeným rizikom oportúnnych infekcií, vrátane pacientov so oslabenou imunitou (vrátane tých, ktorí v súčasnosti dostávajú imunosupresívnu liečbu alebo ktorí majú imunitu oslabenú predchádzajúcou liečbou). Závažná aktívna infekcia, aktívne chronické infekcie (hepatitída, tuberkulóza). Známe aktívne malignity, s výnimkou pacientskej bazilárnej infekcie. Závažná porucha funkcie pečene (trieda C podľa Childa-Pughu). Prečistevnosť na liečbu alebo na kardiokletoč s pomernou látkou.

Upozornenia/Varovania: Bradycardia: Začatie liečby spôsobuje prechodný pokles srdcovej frekvencie, čo sa môže spájať so spontánnym zrýchlením srdcovej frekvencie, vrátane gipnotických prípadov prechodnej (aj atroventrikulárnej (AV)) blokády, ktoré spontánne vymiznú. Pokles srdcovej frekvencie začne do jednej hodiny od prvej dávky a je maximálny do 6 hodín. Títo účinky po podaní dávky pretrvávajú počas nasledujúcich dní, hoci zvyšujúce sa, a obvykle ustupujú počas ďalších týždňov. Pri pokračovaní užívania sa priemerná srdcová frekvencia vylí v fyziologickom hodnotom do jedného mesiaca. Poruchy srdcovej frekvencie môžu láď spravidla prechodné, asymetrické a obvykle nevyžadujú liečbu. Ak je to potrebné, pokles srdcovej frekvencie možno zvrátiť u podmiem atropínu alebo izoproterenolu. Všetkým pacientom musí byť nasadený EKG v prvom týždni liečby a po 6 hodinách od prvej dávky liečby. Všetkým pacientom je potrebné sledovanie počas 6 hodín pre bradykardiu s meraním srdcovej frekvencie a krevného tlaku každú hodinu. Opatrnosť sa kontinuuje v reálnom čase sledovať EKG pacienti počas týchto 6 hodín. Pri symptómach súvisiacich s bradykardiou sa majú urobiť patrí klinická opatrnosť a sledovanie má pokračovať až do vymiznutia symptómov. Ak je potrebná farmakologická intervencia, sledovanie pacienti má pokračovať cez noc a postup sledovania pri prvej dávke sa má zopakovať pri druhej dávke Gileny. Pokiaľ je hodnota srdcovej frekvencie po 6 hodinách nižšia od podania prvej dávky, sledovanie sa má predĺžiť aspoň o 2 hodiny a až do opätovného zvýšenia srdcovej frekvencie. Ak je dŕven toľko po 6 hodinách hodnota srdcovej frekvencie <45 min, alebo ak EKG vykáže je novozistená AV blokáda druhého alebo vyššieho stupňa, alebo hodnotu intervalu QTc >50 ms, alebo výskyt AV blokády druhého alebo vyššieho stupňa v ktoromkoľvek čas, sledovanie sa má predĺžiť (aspoň cez noc). Romské bezpečnostné opatrenia sú potrebné po prenesení podávania na 1 deň alebo viac počas prvých 2 týždňov liečby, alebo na viac ako 7 dní počas 3 a 4. týždňa liečby, alebo po prenesení podávania na viac ako 2 týždne po prvom mesiaci liečby. Gilenya sa nemá používať u pacientov s AV blokády druhého alebo vyššieho stupňa, syndróm chorého sínusového uzla, sinoatriálnou blokádu, výrazným predĺžením QT, ischemickou chorobou srdca, cerebrovaskulárnou chorobou, kongestívnym zlyhaním, neznášanlivosťou hypertenziu, závažným spánkovým apnoe, alebo údajmi o symptomatickej bradykardii, rekurentnej synkope, infarkte myokardu alebo zastavení srdca v anamnéze. Pred začatím liečby u týchto pacientov je potrebná konzultácia s kardiologom, aby sa určilo primerané sledovanie (najmenej cez noc). Gilenya sa nemá podávať súbežne s antitumormikami triedy Ia (napr. chinidín, digoxin) alebo triedy III (napr. amiodaron, sotalol). Pre možnú aditívnu účinnosť Gileny sa neodporúča u pacientov, ktorí dostávajú beta-blokátory alebo iné lieky, ktoré môžu znížiť srdcovú frekvenciu (napr. verapamil, digoxin, anticholinesterázy alebo pilokarpín). Pred začatím liečby Gileny u týchto pacientov je potrebné konzultovať kardiologa, aby pacienti prešli na lieky, ktoré neznižujú srdcovú frekvenciu, alebo, pokiaľ to nie je možné, aby sa rozhodlo o ich primeranom sledovaní (najmenej cez noc). Je potrebné vyvarovať sa liekov, ktoré môžu predĺžiť interval QTc. Infekcie: Pri Gileny sa zvyšuje počet periférnych lymfocytov na 20 – 30 % fyziologických hodnôt. Pred začatím liečby Gileny majú byť k dispozícii krvné testy (T); z predchádzajúcich 6 mesiacov alebo po skončení predchádzajúcej liečby hodnoty úplného krvného obrazu (CBC). Hodnotenie CBC sa odporúča aj pravidelne počas liečby, a to po prvom mesiaci a neskôr najmä raz za rok, ako aj v prípade príznakov infekcie. Liečba Gileny sa má prerušiť až do zotavenia, keď sa potvrdí absolútny počet lymfocytov <0,2x10⁹/l. Pacienti, ktorí nemajú ochorenie kašľa v anamnéze, potvrdené zdravotníckym pracovníkom alebo dokumentovaný úplný cyklus ochorenia vakcínou proti varicelle, sa pred začatím liečby Gileny odporúča urobiť test na prítomnosť proti vírusu varicella zostatku (VZV). U pacientov bez príznakov kašľa sa odporúča úplný cyklus ochorenia vakcínou proti varicelle pred začatím liečby Gileny. Začatie liečby Gileny sa má odložiť o 1 mesiac, aby sa umožnilo dostatočné prebieh účinku vakcinácie. Gilenya môže zvýšiť riziko infekcií. U pacientov so symptomatickou infekciou počas liečby a 2 mesiace po skončení liečby Gileny sa majú byť účinné diagnostické a terapeutické postupy. **Makulárny edém:** Makulárny edém so symptomatickým súznakom alebo bez nich bol hlásený u pacientov užívajúcich Gileny. Oftalmologické vyšetrenie sa má vykonať 3 – 4 mesiace po začatí liečby. U pacientov s poruchami zraku je potrebné vyšetrenie očnej pozadia vrátane oftalmologického vyšetrenie pred začatím liečby a neskôr pravidelne počas liečby sa má vykonať u pacientov s uvidením v anamnéze a u pacientov, ktorí majú diabetes mellitus. Gilenya sa má vysadiť, ak u pacienta vznikne makulárny edém. **Funkcia pečene:** U pacientov so sklerozou multiplex hlásili Gilenya sa zaznamenali zvýšené pečeňové enzýmy, najmä aspartátamínotransferáza (ALT), ale aj gama-glutamylamínotransferáza (GGT) a aspartátamínotransferáza (AST). Gilenya sa nemá používať u pacientov s už prítomnou závažnou poruchou funkcie pečene (trieda C podľa Childa-Pughu). Zúčastok liečby sa má odložiť u pacientov s aktívnou vírusovou hepatitídou až do jej vymiznutia. Pred začatím liečby Gileny majú byť k dispozícii neďalšie hladiny aminotransferázy a bilirubínu. Počkové aminotransferázy sa majú skontrolovať po 1, 3, 6, 9 a 12 mesiaci liečby a neskôr v pravidelných intervaloch. Ak sa počas liečby aminotransferázy zvýšia nad 5-násobok hornej hranice normálneho rozstupu (ULN), má sa začať s častými kontrolami vrátane stanovení sérového bilirubínu a alkalického fosfatázy (ALP). Pri opakovanom potvrdení hodnoti počkových aminotransferáz vyšších ako 5-násobok ULN sa liečba Gileny má prerušiť a znovu začať, až keď sa počkové aminotransferázy vrátia na normálne hodnoty. U pacientov so symptomatickou dysfunkciou pečene je potrebné skontrolovať počkové enzýmy a ak sa potvrdí významná porucha funkcie pečene, Gilenya sa má vysadiť. Liečba sa má znovu začať, len ak sa zistí ná príčina poruchy funkcie pečene a ak príčina liečby je väčšia ako jej riziká. Pri použití Gileny u pacientov so závažným ochorením pečene v anamnéze je potrebná opatrnosť. **Sinologické testovanie:** U pacienta liečeného Gileny sa počty lymfocytov v periférnej krvi nemajú používať na vyhodnotenie sťaž podskupiny lymfocytov. Laboratórne testy, na ktorých sa podávajú cirkulujúce monoklonálne krvinky, vyžadujú pre znižujú počty cirkulujúcich lymfocytov väčšie objemy krvi. Účinky na ťak krvi: Gilenya môže vyvolať mierne zvýšenie tlaku krvi. Krvný ťak sa má predtým počas liečby pravidelne kontrolovať. **Účinky na dýchanie:** Gilenya sa má používať opatrne u pacientov so závažným ochorením dýchacej sústavy, pľúcnu fibrózu a chronickou obštrukčnou chorobou pľúc, pre malé pokles hodnoti úslného výdychového objemu (FEV1) a dŕžnej kapacity pre oxid uhľatý (DLCO). **Syndróm reverzibilnej posteriornej encefalopatie:** V klinických skúškach s dŕžkou 0,5 mg sa po uvedení lieku na ťak sa zaznamenali zriedkavé prípady syndrómu reverzibilnej posteriornej encefalopatie (PRES). Pri podaní na PRES sa má Gilenya vysadiť. **Predchádzajúce podanie imunosupresívnej liečby:** Klinické skúsenosti na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti Gileny pri zmene liečby z terfenidolom, dimethylfumarátu alebo alemtuzumabom na liečbu Gileny sa nevykonali. Pri prechode pacienta na liečbu Gileny sa musí vzdať do ťahy počas a spôsob účinnosti predchádzajúcej liečby, aby sa zabránilo aditívnej účinnosti na imunitu a súčasne sa minimalizovalo riziko reakcie choroby. Pred začatím podávania Gileny sa odporúča stanovenie úplného krvného obrazu. Liečba Gileny sa spravidla môže začať bezprostredne po vysadení interferónu alebo glatirameracetátu. Doba vyplývania dimethylfumarátu má byť dostatočná na zotavenie CBC. Opatrnosť sa vyžaduje pri zmene liečby z natalizumabom alebo terfenidolom na Gileny pre možnú súbežnú účinnosť na imunitný systém. Neopodoba sa začať liečbu Gileny po alemtuzumabe, pokiaľ príne takého liečby nie je jednorázové väčšie ako riziká pre individuálneho pacienta. Rozhodnutie podstúbi súbežnú liečbu kortikosteroidmi sa má stanovovať zvlášť. **Ukončenie liečby:** Gilenya sa eliminuje z dŕžou za 6 týždňov. Opatrnosť je potrebná pri použití imunosupresívneho krátko po zmene Gileny pre možnú aditívnu účinnosť na imunitný systém.

Interakcie: Cytotastická, imunomodulačná alebo imunosupresívna liečba sa nemá podávať súbežne pre riziko aditívnej účinnosti na imunitný systém. Opatrnosť je potrebná pri zmene liečby dŕžobou pôsobiacimi látkami s účinkom na imunitný systém, napr. natalizumabom alebo mitoxantromom. V klinických skúškach pri sklerozou multiplex sa súbežná liečba relapsov krátkym cyklom kortikosteroidov nespája sa zvýšeným výskytom infekcií. Vakcinácia: Počas liečby Gileny a do dvoch mesiacov od jej ukončenia môže byť vakcinácia menej účinná. Je potrebné vyvarovať sa použitiu živých oslabených vakcín pre riziko infekcie. Liečba Gileny sa nemá začať u pacientov užívajúcich beta-blokátory alebo antitumormikami triedy Ia a III, blokátory kalciových kanálov znižujúce srdcovú frekvenciu (napr. verapamil alebo diltiazem), digoxin, anticholinesterázy alebo pilokarpín. Opatrnosť je potrebná pri látkach, ktoré môžu inhibovať CYP3A4, nakoľko podávanie fingolimodu s ketokonazolom zvyšuje expozíciu fingolimodu. Pri súbežnom podávaní fingolimodu s perorálnymi kontraktantami sa nepozorovali interakcie. Súbežné podávanie fingolimodu so silnými indukčiami CYP3A4, napr. karbamazepínom, rifampicínom, fenobarbitálom, fenyltómom alebo efavirenzom, môže znížiť AUC fingolimodu, preto si vyžaduje opatrnosť. Súbežné podávanie fingolimodu s ľubovníkom bodkovaným (induktor CYP3A4) sa neodporúča.

Fertilita, gravidita a laktácia: Gilenya môže predstavovať závažné riziko pre plod. Pred začatím liečby Gileny sa vyžaduje negatívny výsledok testu na graviditu. Pacientky musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a dva mesiace po skončení liečby Gileny. Ak pacientka otehotnie, Gilenya sa má vysadiť. Fingolimod sa vylučuje do materského mlieka. Ženy užívajúce Gileny nemajú dojčiť. Gilenya sa nedáva do súvislosti s rizikom zníženia fertility.

Nežiaduce účinky: *Veľmi časté (>1/10):* chrípka, sinusitída, bolesť hlavy, kašeľ, nevoľa, bolesť chrbta, zvýšené počkové enzýmy (ALT, GGT, AST). *Časté (>1/100 až <1/10):* infekcie spôsobené herpesovými vírusmi, bronchitída, tinea versicolor, lymfopenia, leukopénia, depresia, závraty, migrény, nočné videnie, bradykardia, atroventrikulárna blokáda, hypertenzia, dyspnoe, ekzém, alopecia, pruritus, asténia, zvýšené hladiny triglyceridov v krvi. *Menej časté (>1/1000 až <1/100):* pneumónia, depresívna nálada, makulárny edém, znížený počet neutrofilov. *Zriedkavé (>1/10000 až <1/1000):* syndróm reverzibilnej posteriornej encefalopatie (PRES). *Neznáma frekvencia prečistevnosť, exaném.* Zaznamenané sa veľmi zriedkavo pripočítava hemofagocytový syndróm (HPS) v spojení s infekciou končecou sa úmrtím. Popas vyšetrení nezhadných reakcií je uvedený v zozname charakteristických vlastností lieku.

Balenie: 28 dní trvajúci

Registračné číslo: EU/11/1677/001-006

Dátum poslednej revízie: Júl 2014

Poznámka: Vydá lieku je vzájomne na lekárskej predpis. Pred predpisáním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý zŕka na zloženie.



Novartis Slovakia s.r.o.

Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava, Tel.: +421 2 5070 6111, Fax: +421 2 5070 6100

www.novartis.sk

TO BOLO DNES UŽ MÁM PLÁNY NA ZAJTRA



TEVA

Europe

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.



TOTO JE O PEKNÝCH DŇOCH, NIE O STRATENÝCH

Skrátená informácia o lieku:

NAZOV LIEKU: Copaxone 20 mg/ml. **ZLOŽENIE LIEKU:** Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 20 mg glatirameracetátu, čo zodpovedá 18 mg bázy glatirameru na predpísanú striekačku. **LIEKOVÁ FORMA:** injekčný roztok, predpísaná striekačka. **Terapeutické indikácie:** Copaxone je indikovaný na liečbu pacientov s dobre definovanou prvou klinickou epizódou ak sa zistí, že u nich existuje vysoké riziko vzniku klinicky jednoznačnej sklerózy multiplex (CDMS). Copaxone sa indikuje na zníženie frekvencie relapsov u ambulantných pacientov (tj. ktorí sú schopní chodiť bez pomoci) s relapsujúcou, remitentnou roztrúsenou sklerózou (MS). V klinických skúškach bola táto charakterizovaná najmenej dvoma atakmi neurologickej dysfunkcie v priebehu predchádzajúcich dvoch rokov. Copaxone nie je indikovaný na primárnu alebo sekundárnu progresívnu MS. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka pre dospelých je 20 mg glatirameracetátu (jedna predpísaná striekačka), podávaná ako subkutánna injekcia raz denne. **Deti a adolescenti:** Neboli vykonané žiadne prípadné, randomizované, kontrolované klinické štúdie alebo farmakokinetické štúdie u detí alebo adolescentov. Avšak limitované publikované údaje naznačujú, že bezpečnostný profil u adolescentov od 12 do 18 rokov užívajúcich Copaxone 20 mg subkutánne každý deň je podobný tomu, ktorý možno vidieť u dospelých. Nie je dostatok dostupných informácií o použití Copaxone u detí mladších ako 12 rokov, aby sa vytvorili odporúčania pre ich použitie. Preto sa Copaxone nesmie používať v tejto populácii. **Starší pacienti:** Podávanie Copaxone nebolo u starších pacientov špecifyicky skúmané. **Použitie u pacientov so zhoršenou renálnou funkciou:** Podávanie Copaxone nebolo u pacientov

so zhoršenou renálnou funkciou špeciály skúmané. Pacienti musia byť poučení, ako si majú sami podávať injekciu a prvú injekciu si musia podať pod dohľadom zdravotníckeho personálu a zostať pod jeho dohľadom 30 minút po aplikácii. Každý deň sa musí injekcia aplikovať na iné miesto, aby sa znížila pravdepodobnosť lokálneho podráždenia alebo bolesti v mieste injekcie. **Kontraindikácie:** U pacientov so známou precitlivosťou na glatirameracetát alebo manitol a u gravidných žien. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Copaxone sa má podávať iba subkutánne. Copaxone sa nemá podávať intravenózne alebo intramuskulárne. Liečba Copaxonom sa má začať pod dohľadom neurológa alebo lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou MS. Ošetrojúci lekár musí pacientovi vysvetliť, že v priebehu pár minút po podaní injekcie Copaxonu sa môže objaviť niektorá z nasledujúcich reakcií: vazodilatácia (návaly), bolesť na hrudi, dyspnoe, palpitácie alebo tachykardia. Väčšina týchto symptómov trvá krátko a vymizne spontánne bez následkov. U pacientov so zhoršenou renálnou funkciou musia byť počas liečby Copaxonom monitorované renálne funkcie. **Liekové a iné interakcie:** Interakcie Copaxonom s inými liekmi neboli oficiálne hodnotené. Informácie o interakcii s interferónom beta nie sú dostupné. Zvýšený výskyt reakcií v mieste vpichu sa zaznamenal u pacientov, ktorým sa súčasne s Copaxonom podávali kortikosteroidy. **Gravidita a laktácia:** Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití glatirameracetátu u gravidných žien. Počas liečby týmto liekom musí byť zväzované použitie kontraceptív. Laktácia: Údaje o vylučovaní glatirameracetátu, jeho metabolitov alebo protilátok do materského mlieka nie sú k dispozícii. Pri podávaní dojčiacim matkám sa má

postupovať opatrne. Má sa zvýšiť relatívny pomer rizika a prínosu pre matku a dieťa. **Nežiaduce účinky:** Reakcie v mieste vpichu sú najčastejšie sa vyskytujúci nežiaduci reakcie. Najčastejšie hlásené reakcie v mieste vpichu boli erytém, bolesť, zhrubnutie kože, svrbenie, edém, zápal a precitlivosť. Reakcia spojená s minimálne jedným alebo s viacerými z nasledujúcich príznakov: vazodilatácia, bolesť na hrudníku, dychavica, palpitácia alebo tachykardia bola popisovaná ako bezprostredná postinjekčná reakcia. Ďalšie hlásené veľmi časté nežiaduce účinky boli: nauzea, úzkosť, depresia, infekcia, infúzia, bolesť hlavy, vazodilatácia, dyspnoe, vyrážka, bolesť kĺbov, bolesť chrbta, asténia, bolesť na hrudi, bolesť. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávať v chladničke (2°C-8°C). Neuchovávať v mrazničke. Pokiaľ predpísané striekačky nemôžu byť uchovávané v chladničke, môžu byť jedenkrát uchovávané pri izbovej teplote (15°C-25°C), počas 1 mesiaca. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha, Česká republika. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU:** Október 2014. Úplná informácia o lieku je k dispozícii v Súhrne charakteristických vlastností lieku, alebo ju získate na adrese: TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, tel.: +421 2 57 26 79 11, fax: +421 2 57 26 79 19, www.teva.sk Vydaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Liek je hradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, 821 02 Bratislava, tel.: +421 2 57 26 79 11
fax: +421 2 57 26 79 19, www.teva.sk

Dátum výroby: Október 2014; Kód: SK/CPX/13/0016a

Začnite *iný level* v liečbe RRSM

...kde sa spája účinnosť, bezpečnosť
a pohodlnosť perorálnej liečby



Tecfidera
(dimetylfumarát)

VAŠA VOĽBA V PRVEJ LÍNII LIEČBY SM

Skrátaná informácia o lieku TECFIDERA.

PRED PREDPISANÍM LIEKU TECFIDERA SA OBOZNÁMTE SO SÚHRNOM CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ TOHTO LIEKU.

NAZOV LIEKU: Tecfidera 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly. **KVALITATIVNE A KVANTITATIVNE ZLOŽENIE:** Každá kapsula obsahuje 240 mg dimetylfumarátu (dimethyl fumarate). **Terapeutické indikácie:** Tecfidera je indikovaná na liečbu dospelých pacientov postihnutých relaps-remitujúcou sklerózou multiplex. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Počiatočná dávka je 120 mg dvakrát denne. Po 7 dňoch sa dávka zvyšuje na odporúčaných 240 mg dvakrát denne. Tecfidera sa má užívať s jedlom. U pacientov, u ktorých sa vyskytne sčervenanie alebo gastrointestinálne nežiaduce reakcie, užívanie Tecfidery s jedlom môže zlepšiť jej tolerovanie.

Kontraindikácie: Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:**

Krvné/laboratórne testy: Tecfidera môže znížiť počet lymfocytov. Tecfidera nebola skúšaná u pacientov, ktorí mali znížený počet lymfocytov, a pri liečbe takýchto pacientov treba postupovať opatrne. Skôr, ako sa začne liečba Tecfiderou, treba mať k dispozícii nedávno urobený (t. j. za posledných 6 mesiacov) krvný obraz. Vyhodnotenie úplného krvného obrazu odporúčame aj po 6 mesiacoch liečby a následne každých 6 až 12 mesiacov a podľa klinickej indikácie. V klinických štúdiách boli u pacientov liečených Tecfiderou pozorované zmeny v renálnych a hepatálnych laboratórnych testoch. Klinický význam týchto zmien je neznámy. Odporúča sa vyhodnotiť funkciu obličiek (napr. kreatinín, urea a vyšetrenie moču) hepatálnych funkcií (napr. ALT a AST) pred začiatkom liečby, po 3 a po 6 mesiacoch liečby, potom každých 6-12 mesiacov a podľa klinickej indikácie. **Závažné zníženie funkcie obličiek a pečene:** Tecfidera nebola skúšaná u pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek a pečene, preto je pri ich liečbe potrebná opatnosť. **Závažné aktívne gastrointestinálne ochorenie:** Tecfidera nebola skúšaná u pacientov so závažným aktívnym gastrointestinálnym ochorením, preto je pri ich liečbe potrebná opatnosť. **Sčervenanie:** Počas klinických skúšaní dochádzalo u 34% pacientov liečených Tecfiderou k výskytu sčervenaní. U väčšiny pacientov so sčervenaním bol jeho rozsah slabý až mierny. **Infekcie:** Výskyt infekcií (60% oproti 58%) a vážnych infekcií (2% oproti 2%) vo fáze III placebom kontrolovaných skúšaní bol podobný u pacientov liečených Tecfiderou alebo placebom. Ak sa u pacienta rozvinie silná infekcia, treba zvážiť prerušenie liečby Tecfiderou a pred jej obnovením znovu zvážiť relatívne výhody a riziká. Pacientov liečených Tecfiderou treba poučiť, aby lekárovi ohlásili príznaky infekcie. U pacientov so silnou infekciou liečbu Tecfiderou nezačínajte, kým nie je infekcia vyliečená. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití dimetylfumarátu u gravidných žien. Je potrebné zvážiť prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch Tecfidery na ľudskú fertilitu. **Nežiaduce účinky:** **Infekcie a nákazy:** Gastroenteritída. **Poruchy krvi a lymfatického systému:** Lymfopénia, leukopénia. **Poruchy ciev:** Sčervenanie (návaly tepla). **Poruchy gastrointestinálneho traktu:** Hnačka, nevoľnosť, bolesť v hornej časti tráviaceho traktu. **Poruchy kože a podkožného tkaniva:** Pruritus, vyrážka, erytém. **Poruchy obličiek a močových ciest:** Proteinúria. **Laboratórne a funkčné vyšetrenia:** Ketóny zistené v moči, albumín prítomný v moči, zvýšená aspartátaminotransferáza, zvýšená alanínaminotransferáza, znížený počet bielych krviniek. Číslo registrácie: EU/1/13/837/001. **Dátum poslednej revízie textu:** Október 2014. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** Biogen Idec Ltd, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Spojené kráľovstvo. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je hrađený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

Kontakt v SR: Biogen Idec (Slovak republic) s.r.o., Palisády 33, 811 06 Bratislava.

biogen ideo

Biogen Idec (Slovak Republic) s.r.o.
Palisády 33, 811 06 Bratislava tel.: +421 2 3233 4008