

Neurologie pro praxi

2023

A

www.solen.cz | Neurol. praxi 2023;24(Suppl A) | ISBN 978-80-7471-436-8 | **2023**

ABSTRAKTA

10. konference Neurologie pro praxi v Plzni

25.–26. ledna 2023

Parkhotel Congress Center Plzeň



**konference
Neurologie
pro praxi**

**25.–26. 1. 2023
PLZEŇ**

POŘADATEL:

Společnost SOLEN, s. r. o., ve spolupráci
s Neurologickou klinikou LF UK a FN Plzeň

SOLEN
MEDICAL EDUCATION

ZESÍLENÁ OCHRANA

PROTI NEKONTROLOVANÝM FOKÁLNÍM ZÁCHVATŮM¹

ONTOZRY® dává pacientům s epilepsií šanci na návrat k životu bez nekontrolovaných fokálních záchvatů

● MÉNĚ ZÁVAŽNÉ

Jedinečný duální mechanismus účinku ONTOZRY® naznačuje, že může zabránit vzniku záchvatů a omezit jejich šíření²⁻⁹

● MÉNĚ ČASTÉ

U více než poloviny pacientů došlo při léčbě ONTOZRY® 200 mg souběžně se standardní léčbou* k nejméně 50% poklesu frekvence záchvatů^{1, 10}

● VÍCE SVOBODY

Období bez záchvatu bylo dosaženo u 11,2 % a 21,1 % pacientů léčených ONTOZRY® 200 mg resp. 400 mg souběžně se standardní léčbou*¹

* standardní léčba znamenala souběžnou léčbu až třemi antiepileptiky (ASM)

1. Aktuální SPC přípravku ONTOZRY. 2. Guignat M et al. Epilepsia. 2020;61(11):2329–2339. 3. Sharma R et al. Eur J Pharmacol. 2020;879:173117. 4. Nakamura M et al. Eur J Pharmacol. 2019;855:175–182. 5. Anderson LL et al. Epilepsia. 2014;55(8):1274–1283. 6. Piredda SG et al. J Pharmacol Exp Ther. 1985;232(3):741–745. 7. Stafstrom CE. Epilepsy Curr. 2007;7(1):15–22. 8. Vreugdenhil M et al. Eur J Neurosci. 2004;19(10):2769–2778. 9. White HS et al. Epilepsy Res. 1997;28(3):167–179. 10. Krauss GL et al. Lancet Neurol. 2020;19(1):38–48.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

▼ Ontozry 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg

S: Cenobamatum 12,5 mg v jedné tabletě, cenobamatum 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg v jedné potahované tabletě. **I:** Přídavná léčba fokálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých pacientů s epilepsií bez adekvátní kontroly navzdory předchozí léčbě nejméně 2 antiepileptiky. **KI:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Vrozený syndrom krátkého QT. **ZU:** Pacienti mají být sledováni s ohledem na známky sebevražedných myšlenek a chování a pokud se u nich objeví, mají být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc. Při zahájení podávání cenobamátu ve vyšších dávkách a při rychlém zvyšování dávek byla hlášena léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), která může být život ohrožující nebo fatální. V okamžiku předepisování přípravku mají být pacienti poučeni o známkách a příznacích DRESS (např. horečka, vyrážka spojená s postižením dalších orgánových systémů, lymfadenopatie, abnormální jaterní testy a eozinofilie) a mají být pečlivě sledováni s ohledem na kožní reakce. Pokud se objeví známky a příznaky naznačující tyto reakce, cenobamát má být okamžitě vysazen a má být zvážena alternativní léčba. Při podávání cenobamátu bylo pozorováno zkrácení intervalu QTcF závislé na dávce. Lékaři mají postupovat s opatrností při předepisování cenobamátu v kombinaci s jinými léčivými přípravky, u kterých se ví, že zkracují interval QT. Cenobamát nesmí být používán u pacientů s vrozeným syndromem krátkého QT. Obsahuje laktózu. **NÚ:** Velmi časté (> 1/10): somnolence, únava, sedace a hypersomie, závrať, vertigo, porucha rovnováhy, ataxie, porucha chůze a abnormální koordinace, bolest hlavy. Časté (> 1/100 až < 1/10): stav zmatenosti, podrážděnost, Dysartrie, nystagmus, afázie, porucha paměti, Diplopie, rozmazané vidění, Zácpa, průjem, nauzea, zvracení, sucho v ústech, vyrážka, erytematózní vyrážka, vyrážka na kůži celého těla, makulózní vyrážka, makulopapulózní vyrážka, morbilliformní vyrážka, papulózní vyrážka, svědění vyrážka a zvýšení jaterních enzymů. **IT:** Současné užívání cenobamátu s jinými látkami tlumícími CNS (př. alkohol, barbituráty a benzodiazepiny) může zvyšovat riziko neurologických nežádoucích účinků. Při souběžném podávání cenobamátu s fenytoinem nebo fenobarbitalem není nutná úprava dávky cenobamátu, na základě individuální odpovědi během titrace cenobamátu však může být nutné snížit dávku fenytoinu nebo fenobarbitálu. Při souběžném podávání cenobamátu a klobazamu není nutná úprava dávky cenobamátu, může být ale nutné snížit dávku klobazamu. Souběžné podávání cenobamátu s lamotriginem nemělo žádný vliv na expozici cenobamátu, ale vedlo k poklesům koncentrací lamotriginu v závislosti na dávce. Při souběžném podávání s lamotriginem může být zapotřebí vyšších dávek cenobamátu (200–400 mg/den) pro udržení účinnosti. Při souběžném podávání cenobamátů a léčivých přípravků transportovaných OAT3 vést k vyšší expozici těmto léčivým přípravkům. **TL:** Podávání oxkarbazepinem nejsou nutné úpravy dávkování. Cenobamát vykázal na dávce závislou indukci CYP3A4 a snížení expozice (AUC) substrátu CYP3A4 u zdravých subjektů. Může být proto snížena účinnost hormonální antikoncepce při souběžném podávání s cenobamátem. Při souběžném podávání s cenobamátem může být nutné zvýšit dávky léků metabolizovaných pomocí CYP3A4 (př. midazolam). Při souběžném podávání s cenobamátem může být nutné zvýšit dávky léků metabolizovaných pomocí CYP2B6 (př. bupropion). Při souběžném podávání s cenobamátem může být nutné snížit dávky léků metabolizovaných pomocí CYP2C19 (př. omeprazol). Cenobamát inhibuje transportér OAT3 zapojený do eliminace např. baricitinibu, cefakloru, empagliflozinu, penicilinu G, ritobegronu a sitagliptinu. Proto může souběžné podávání cenobamátu a léčivých přípravků transportovaných OAT3 vést k vyšší expozici těmto léčivým přípravkům. **DRR:** Angelini Pharma S.p.A. Viale Amelia 70, 00181, Rome – Itálie. **Reg. č.:** Ontozry 12,5mg+25mg: EU/1/21/1530/001, Ontozry 50 mg: EU/1/21/1530/003, Ontozry 100 mg: EU/1/21/1530/006, Ontozry 150 mg: EU/1/21/1530/009, Ontozry 200 mg: EU/1/21/1530/012. **Uchovávání:** Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Datum poslední revize textu SPC:** 7. 7. 2022. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen zdravotními pojišťovnami. Seznamte se, prosím, se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).

Všechna registrovaná balení léčivého přípravku ONTOZRY® dostupná v ČR jsou plně hrazena zdravotními pojišťovnami

ONTOZRY®
cenobamát

Umožněte pacientům vydat
se na cestu bez záchvatů



konference Neurologie pro praxi

**25.–26. 1. 2023
PLZEŇ**



Aktuální program sledujte na
www.neuplzen.cz

www.visitplzen.eu

MÍSTO KONÁNÍ

**Parkhotel Congress Center Plzeň,
U Borského parku 31, Plzeň**



TIRÁŽ

10. konference Neurologie pro praxi v Plzni

25.–26. ledna 2023 | Parkhotel Congress Center Plzeň

Pořadatel

Společnost SOLEN, s. r. o., ve spolupráci s Neurologickou klinikou LF UK a FN Plzeň

Mediální partner

časopis Neurologie pro praxi

Prezidenti akce

MUDr. Jiří Polívka, CSc.

doc. MUDr. Robert Rusina, Ph.D.

Organizátor

SOLEN, s. r. o., Lázecká 297/51, 779 00 Olomouc

Kontaktní osoba: Mgr. Marta Boučková, 770 194 701, bouckova@solen.cz

Programové zajištění: Mgr. Zdeňka Bartáková, 777 557 416, bartakova@solen.cz

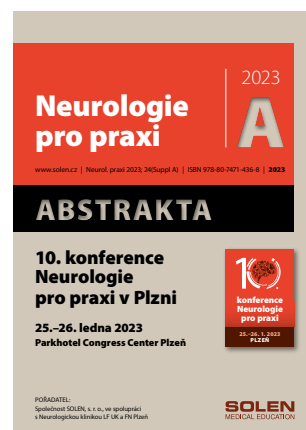
Grafické zpracování a sazba: DTP Solen, Mgr. Tereza Krejčí

Záštita

Neurologická klinika LF UK a FN Plzeň

Ohodnocení

Účast je v rámci celoživotního postgraduálního vzdělávání dle Stavovského předpisu č. 16 ČLK ohodnocena 12 kredity pro lékaře.



Supplementum A Neurologie pro praxi

Citační zkratka:

Neurol. praxi 2023;24(Suppl A).

ISBN 978-80-7471-436-8

Vydal: Solen, s. r. o., IČ 25553933

Středa 25. ledna 2023

- 9.00–9.10 SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ**
MUDr. Jiří Polívka, CSc., doc. MUDr. Robert Rusina, Ph.D.
- 9.10–10.40 ONEMOCNĚNÍ SVALU NA NEUROLOGICKO-INTERNÍM POMEZÍ**
Odborný garant MUDr. Heřman Mann, Ph.D.
- **IP Idiopatické zánětlivé myopatie** – MUDr. Heřman Mann, Ph.D.
 - **Polymyalgia rheumatica** – MUDr. Pavel Potužník, Ph.D.
 - **IP Metabolické myopatie** – MUDr. Lívie Mensová, MUDr. Radim Mazanec, Ph.D.
 - **Endokrinní myopatie** – MUDr. Jakub Vejskal
- 10.40–11.00 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI BIOGEN (CZECH REPUBLIC) s. r. o.**
- **Včasná diagnostika roztroušené sklerózy z pohledu praktického neurologa** – MUDr. Ivana Obhlídalová
- 11.00–11.30 PŘESTÁVKA**
- 11.30–11.45 KŘEST KNIHY „BOLESTI HLAVY V KAZUISTIKÁCH“ A POZVÁNKA NA VERNISÁŽ „PAMĚŤ KVĚTIN, STROMŮ A KAMENE“ PROF. MUDR. IVANY ŠTĚTKÁŘOVÉ, CSc., MHA**
- 11.45–13.15 DIAGNOSTICKÉ METODY UP-TO-DATE**
Odborná garantka prof. MUDr. Ivana Štětkařová, CSc., MHA
- **IP Neuroradiologie** – MUDr. Martin Vítovec
 - **IP Elektroencefalografie** – MUDr. David Krýsl, Ph.D.
 - **IP Evokované potenciály v současnosti** – prof. MUDr. Ivana Štětkařová, CSc., MHA
- 13.15–13.35 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI ANGELINI PHARMA ČESKÁ REPUBLIKA s. r. o.**
CENOBAMÁT – NOVÁ ŠANCE NA TRVALÉ ODSTRANĚNÍ ZÁCHVATU
- **Praktické zkušenosti s léčbou cenobamátem** – MUDr. Jana Amlerová, Ph.D.
 - **Cenobamát v léčbě farmakorezistentní fokální epilepsie – kazuistika** – MUDr. Jitka Kočvarová
- 13.35–14.30 PŘESTÁVKA, OBĚD**
- 14.30–16.00 PROMĚNY V EPILEPTOLOGII**
Odborná garantka MUDr. Katalin Štěrbová
- **IP Dívky a ženy s epilepsií ve fertilním věku** – MUDr. Jana Zárubová
 - **IP Genetika a epilepsie** – MUDr. Katalin Štěrbová, MUDr. Petra Lašuthová, Ph.D., MUDr. Markéta Vlčková
 - **Rodinná epileptická zátěž** – MUDr. Hana Vacovská
- 16.00–16.30 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI NOVARTIS s. r. o.**
- **Kesimpta – vysoce účinná terapie i pro nově diagnostikované pacienty** – MUDr. Marek Peterka
 - **Současná doporučení pro vyšetření magnetickou rezonancí u pacientů s RS** – MUDr. Ing. Radek Tupý, Ph.D.
- 16.30–17.00 PŘESTÁVKA**
- 17.00–18.00 VARIA**
- **Postavení selektivní imunorekonstituce v léčbě relabujících RS** – prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D.
 - **Čím dříve, tím lépe** – MUDr. Gisela Rytířová
Přednáška sponzorovaná společností UCB
 - **Alternativa nejen pro alternativce – kazuistika** – MUDr. Hana Vacovská
Přednáška sponzorovaná společností ELSA
- 18.00–19.00 PREZIDENTSKÉ SYMPOZIUM**
- **Cesta neurologie** – MUDr. Jiří Polívka, CSc.
 - **Umění a neurologie** – doc. MUDr. Robert Rusina, Ph.D.
- 19.00 ZÁVĚR PROGRAMU PRVNÍHO DNE KONFERENCE**

VÍCE DNŮ BEZ MIGRÉNY

PRO ŠIROKÉ SPEKTRUM PACIENTŮ

Aimovig významně snižuje frekvenci¹ a intenzitu migrény^{1,2,3-5}

LEPŠÍ KONTROLA NAD MIGRÉNOU

V POROVNÁNÍ S TOPIRAMÁTEM⁶

Signifikantně vyšší účinnost pro více dnů bez migrény⁶
Příznivý bezpečnostní profil⁶

DLOUHODOBÁ ÚČINNOST,

NA KTEROU SE MŮŽETE SPOLEHNOUT^{7,8,*,**}

JEDNODUCHÁ APLIKACE

Jedna injekce každé 4 týdny⁹

Nástup účinku již od prvního týdne podávání^{9,10,*}

PREVENCE MIGRÉNY



Jediná plně humánní biologická léčba migrény.^{9,11,12}
Jediný přímý blokátor CGRP receptoru.^{9,11,12}



aimovig™
erenumab

PŘÍPRAVEK AIMOVIG (ERENUMAB) JE INDIKOVÁN
K PROFYLAXI MIGRÉNY U DOSPÝCH,
KTERÍ TRPÍ MIGRÉNOU NEJMÉNĚ 4 DNY V MĚSÍCI.⁹

▼ 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 • Aimovig 70 mg injekční roztok v předplněném peru • Aimovig 140 mg injekční roztok v předplněném peru • Složení: Jedno předplněné pero obsahuje erenumabum 70 mg nebo 140 mg. **Indikace:** Přípravek Aimovig je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci. **Dávkování:** Doporučená dávka je 70 mg erenumabu každé 4 týdny. U některých pacientů může být prospěšné podat dávku 140 mg každé 4 týdny. Dávku 140 mg je nutné podat buď jako jednu podkožní 140 mg injekci nebo jako dvě podkožní 70 mg injekce. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/varování:** Krytka hrotu předplněné injekční stříkačky/pera přípravku Aimovig obsahuje sušený přírodní latex (kaučuk), který může vyvolat alergickou reakci u osob citlivých na latex. *Po uvedení přípravku na trh byly u erenumabu hlášeny závažné hypersenzitivní reakce včetně vyrážky, angioedému a anafylaktických reakcí. Zácpa je častým nežádoucím účinkem přípravku Aimovig a je obvykle lehká nebo středně těžká. Ve většině případů byl nástup hlášen po první dávce přípravku Aimovig; nicméně u pacientů se zácpa objevila i později během léčby. Ve většině případů zácpa odezněla do tří měsíců. V období po uvedení přípravku na trh byla u erenumabu hlášena zácpa se závažnými komplikacemi. V některých případech byla nutná hospitalizace, včetně případů, kdy byl nutný chirurgický zákrok. Zácpa v anamnéze nebo současné užívání léčivých přípravků spojených se sníženou gastrointestinální motilitou může zvýšit riziko závažnější zácpy a možnosti komplikací souvisejících se zácpou. Pacienti mají být upozorněni na riziko zácpy a musí být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc v případě, že zácpa nezmizí nebo se zhorší. Pokud se u pacientů objeví zácpa, mají okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Zácpa musí být léčena neprodleně, jakmile je to z klinického hlediska vhodné. Při těžké zácpě má být zváženo přerušování léčby. **Interakce:** Vzhledem k metabolickým cestám monoklonálních protilátek se neočekává vliv na expozici současně podaných léčivých přípravků. Ve studii na zdravých dobrovolnících nebyla pozorována interakce s perorálními kontraceptivy (ethinyl estradiol/norgestimat). **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Aimovig v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. O používání přípravku Aimovig během kojení je možné uvažovat pouze v případech, kdy je to klinicky nezbytné. **Nežádoucí účinky:** Časté: *Reakce z precitlivělosti včetně anafylaxe, angioedému, vyrážky, zduření/edému a kopřivky; zácpa, pruritus, svalové křeče, reakce v místě vpichu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněná pera v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Aimovig použit během 7 dní, pokud bude uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C), nebo znehožnocen. Pokud je uchováván při vyšší teplotě nebo po delší dobu, musí být znehožnocen. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Jedna předplněná injekční stříkačka, 1 předplněné pero nebo vícečetné balení obsahující 3 předplněná pera. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/18/1293/001-002, 004-005. **Datum registrace:** 26.7.2018. **Datum poslední revize:** 15.12.2021. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merriem Road, Dublin 4, Irsko. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pouze v síle 140 mg.**

* NCT02174861 – v 52. týdnu byl podíl pacientů, kteří dosáhli ≥50% snížení MMD oproti výchozí hodnotě DBTP (studie) – 53,3 % (u dávky 70 mg) a 67,3 % (u dávky 140 mg).

** NCT02456740 – v 52. týdnu byl podíl pacientů, kteří dosáhli ≥50% snížení MMD oproti výchozí hodnotě DBTP (studie) – 61,0 % (u dávky 70 mg) a 64,9 % (u dávky 140 mg).

† ≥50% snížení WMD (Weekly Migraine days) u pacientů s CM (chronickou migrénou).

Reference: 1. Goadsby PJ, et al. N Engl J Med 2017; 377: 2123–2132. 2. Tepper SJ, et al. Lancet Neurol 2017; 16:425–434. 3. Ashina M, et al. Cephalalgia 2018; 38(10):1611–1621. 4. Goadsby PJ, et al. Cephalalgia 2019; 39(7): 817–826. 5. Tepper SJ, et al. Neurology 2019; 92(20): e2309–e2320. 6. Reuter U, et al. Erenumab versus topiramate for the prevention of migraine: Results of a randomized active-controlled double dummy trial (HER-MES). Poster presented at: 63rd American Headache Society (AHS), Virtual Annual Scientific Meeting, June 3-6, 2021. 7. Tepper SJ, Ashina M, Reuter U, et al. Long-term safety and efficacy of erenumab in patients with chronic migraine: Results from a 52-week, open-label extension study. Cephalalgia. 2020; 40(6): 543–553. doi:10.1177/0333102420912726. 8. Goadsby P.J., et al. (2020). One-year sustained efficacy of erenumab in episodic migraine: Results of the STRIVE study. Neurology, 95(5), e469–e479. 9. SPC Aimovig. 10. Schwedt T, et al. J Headache Pain. 2018;19:92. 11. SPC Ajovy. 12. SPC Emgality.

Čtvrtek 26. ledna 2023

9.00–10.30 KULATÝ STŮL – OD SYMPTOMU K DIAGNÓZE

Odborný garant doc. MUDr. Robert Rusina, Ph.D.

- **IP Akutní bolest zad** – MUDr. Svatopluk Ostrý, Ph.D.
- **IP Bolesti hlavy od symptomu k diagnóze** – MUDr. Jolana Marková, FEAN
- **IP Zmatenost** – MUDr. Tereza Uhrová, Ph.D.

10.30–10.50 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI ROCHE s. r. o.

OHLÉDNUTÍ ZA ROKEM 2022 V LÉČBĚ RS: NOVÁ ÚHRADOVÁ KRITÉRIA PRO LÉČBU OCRELIZUMABEM
ŘEŠÍ SITUACE, KTERÉ JSME DŘÍVE ŘEŠIT NEMOHLI

Přednášející: MUDr. Marta Vachová, MUDr. Marek Peterka

10.50–11.15 PŘESTÁVKA

11.15–12.45 CERE BROVASKULÁRNÍ ONEMOCNĚNÍ

Odborný garant MUDr. Daniel Václavík, Ph.D.

- **Léčba akutního ischemického iktu** – MUDr. Petr Ševčík, Ph.D.
- **Sekundární prevence ischemických iktů** – MUDr. Daniel Václavík, Ph.D.
- **Méně známé příčiny ischemických iktů** – MUDr. Vladimír Rohan, Ph.D.
- **Covid-19 a iktu** – MUDr. Jiří Neumann, FESO

12.45–13.10 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI JANSSEN-CILAG s. r. o.

- **Ponesimod – nový S1P modulátor v léčbě RS a jeho umístění v klinické praxi** – MUDr. Marek Peterka, MUDr. Marta Vachová

13.10–14.00 PŘESTÁVKA, OBĚD

14.00–16.00 **IP** SOUTĚŽNÍ BLOK KAZUISTIK

Odborní garanti MUDr. Jiří Polívka, CSc., doc. MUDr. Robert Rusina, Ph.D.

- **Co se stalo, že je tlaku málo** – MUDr. Jolana Mračková, Ph.D., MUDr. Rudolf Kotas, Ph.D., doc. MUDr. Jan Mraček, Ph.D., MUDr. Radek Tupý, Ph.D.
- **Žena s poruchou zraku** – MUDr. Petr Mikulénka, prof. MUDr. Ivana Štětkářová, CSc., MHA
- **IP Když se hůl nezlomí** – MUDr. Kamila Štíbraná
- **IP Vzácny syndrom, kde multioborová spolupráce pacientce významně pomohla** – Dr. Evgeni Diyanov Kavrakov, MUDr. Alexandra Jungová, Ph.D.
- **IP Spontánní intrakraniální hypotenze & idiopatická intrakraniální hypertenze** – MUDr. Tomáš Hlavička, MUDr. Václav Boček

16.00 ZÁVĚR KONFERENCE, LOSOVÁNÍ ANKETY

IP interaktivní přednáška

Změna programu vyhrazena

PŘÍSPĚJTE NA DOBROU VĚC!
Vraťte, prosím, při odchodu z této akce visačku.

Za každou vrácenou visačku věnujeme **10 Kč** na provoz Dětského centra Topolany. Každá vrácená visačka je recyklována a opět použita.

Více informací
o tomto projektu
naleznete na
www.solen.cz

SOLE
MEDICAL EDUCATION



V roce 2022 jsme díky vám přispěli částkou **30 000 Kč**

PŘEDSTAVUJEME SUBKUTÁNNÍ TYSABRI

TYSABRI[™] (natalizumab) SUBCUTANEOUS USE | 300mg

Aplikujte dvě 150mg
injekční stříkačky.
Úplná dávka = 300 mg.



**ÚČINNOST
A BEZPEČNOST
SROVNATELNÁ
S TYSABRI IV¹⁻³**

**KRATŠÍ
DOBA PODÁNÍ
vs. TYSABRI IV^{4, 5}**

**MOŽNÉ
ZKRÁCENÍ
HODINOVÉ
MONITORACE
PACIENTA
PO PRVNÍCH
6 DÁVKÁCH⁴**

**PRO LÉČBU
PACIENTŮ S RRRS*
DOSUD NELÉČENÝCH
TYSABRI
nebo PACIENTŮ
PŘEDLÉČENÝCH
TYSABRI IV⁴**

* Pro léčbu pacientů s vysoce aktivní remitující relabující roztroušenou sklerózou. Konkrétní skupiny pacientů naleznete ve zkrácené informaci a/nebo souhrnu údajů o přípravku.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TYSABRI IV

Název přípravku: Tysabri 300 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jeden ml koncentrátu obsahuje natalizumabum 20 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Tysabri je indikován v monoterapii jako onemocnění modifikující léčba u dospělých s vysoce aktivní relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RRRS) u následujících skupin pacientů: pacienti s vysoce aktivním onemocněním navzdory úplnému a adekvátnímu léčebnému cyklu s alespoň jednou onemocněním modifikující léčbou (DMT) (výjimky a informace o vymývacích obdobích (wash-out periodách) jsou uvedeny v bodech 4.4 a 5.1 SPC) nebo pacienti s rychle se vyvíjející těžkou RRRS, definovanou 2 nebo více relapsy v jednom roce a s 1 nebo více gadolinium zkontrastněnými ložisky na magnetické rezonanci (MR) mozku nebo významným zvýšením počtu T2 ložisek ve srovnání s předchozím nedávno provedeným MR. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahajovat a nepřetržitě sledovat specializovaný lékař se zkušenostmi v diagnostice a léčbě neurologických onemocnění na pracovištích se snadným přístupem k MR. Pacienti, kteří jsou léčeni tímto léčivým přípravkem, musí obdržet kartu pacienta a musí být informováni o rizicích tohoto léčivého přípravku. Po 2 letech léčby musí být pacienti znovu informováni o rizicích, především o zvýšeném riziku progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), a spolu se svými pečovateli musí být poučeni o časných příznacích PML. Přípravek Tysabri 300 mg se podává intravenózní infuzí jednou za 4 týdny. Po prvních 12 intravenózních dávkách přípravku Tysabri je pacienty třeba v průběhu infuze dále sledovat. Pokud se u pacientů neobjeví žádné infuzní reakce, lze dle klinického úsudku dobu sledování po podání dávky zkrátit nebo vynechat. U pacientů, u nichž je léčba natalizumabem znovu zahájena po ≥ 6 měsících, je nutno v průběhu podání infuze a 1 hodinu po dokončení infuze sledovat známky a příznaky hypersenzitivních reakcí po dobu prvních 12 intravenózních infuzí po opětovném zahájení léčby. Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly stanoveny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. PML. Pacienti se zvýšeným rizikem oportunních infekcí (OI) včetně pacientů s narušenou imunitou (včetně pacientů podstupujících imunosupresivní terapii nebo těch, u nichž došlo k narušení imunity předchozími terapiemi). Kombinace s jinými DMT. Známá aktivní maligní onemocnění s výjimkou pacientů s bazocelulárním karcinomem kůže. **Zvláštní upozornění:** PML: Použití tohoto léčivého přípravku bývá spojováno se zvýšeným rizikem PML, oportunní infekcí vyvolanou JC virem, která může být fatální nebo vést k těžké invaliditě. Specializovaný lékař musí spolu s pacientem individuálně posoudit výhody a rizika léčby přípravkem Tysabri. Pacienti musí být po celou dobu léčby sledováni v pravidelných intervalech a mají být spolu se svými pečovateli poučeni o časných známkách a příznacích PML. JC virus rovněž způsobuje neuronopatii granulárních buněk (GCN). Příznaky JCV GCN jsou podobné příznakům PML (tj. cerebelární syndrom). Se zvýšeným rizikem PML jsou spojeny následující rizikové faktory: přítomnost protilátek proti JC viru; trvání léčby, zvláště trvá-li déle než 2 roky; užívání imunosupresiv před podáváním přípravku Tysabri. U pacientů, kteří mají všechny tři rizikové faktory pro vznik PML, je riziko vzniku PML významně vyšší. U pacientů testovaných pozitivně na protilátky proti viru JC prodloužený interval dávkování přípravku Tysabri (průměrný interval dávkování je přibližně 6 týdnů) naznačuje spojení s nižším rizikem PML ve srovnání se schválenými dávkováním. Pokud je interval dávkování prodloužený, je nutná opatrnost, protože účinnost prodlouženého intervalu dávkování nebyla stanovena a související poměr přínosů a rizik není v současnosti známý. **Testování protilátek proti viru JC:** Serologické testování protilátek proti viru JC se doporučuje před zahájením léčby nebo u pacientů léčených přípravkem Tysabri, u kterých je stav protilátek neznámý. Pacienti s negativním nálezem protilátek proti viru JC mohou být přesto vystaveni riziku vzniku PML. Doporučuje se opakované testování pacientů s negativním nálezem protilátek proti viru JC každých 6 měsíců. U pacientů s nízkou hodnotou indexu, kteří v minulosti nebyli léčení imunosupresiv, se doporučuje opakované vyšetření každých 6 měsíců po dosažení 2 let léčby. Použití plazmaferézy/výměny plazmy (PLEX) nebo intravenózního imunoglobulinu (IVIg) může ovlivnit výsledek interpretace testu na protilátky proti viru JC v séru. Pacienti nemají být testováni na protilátky proti viru JC do 2 týdnů po PLEX, ani do 6 měsíců po podání IVIg. **Screening PML pomocí MR:** Před zahájením léčby tímto přípravkem musí být k dispozici jako reference současné MR (obvykle ne starší jak 3 měsíce) a toto vyšetření se musí opakovaně provádět alespoň jednou za rok. U pacientů se zvýšeným rizikem PML je třeba zvážit častější MR vyšetření za použití zkráceného protokolu (např. každých 3 až 6 měsíců). To zahrnuje pacienty, kteří mají všechny 3 rizikové faktory vzniku PML nebo kteří nebyli v minulosti léčení imunosupresiv, ale mají vysoký index protilátek proti viru JC a jsou léčeni tímto přípravkem déle než 2 roky. Riziko vzniku PML u pacientů léčených přípravkem Tysabri po dobu delší než 2 roky při hodnotě indexu $\leq 0,9$ je nízké a značně se zvyšuje při hodnotách indexu vyšších než 1,5. Není známo, zda u pacientů převedených z DMT s imunosupresivním účinkem na léčbu přípravkem Tysabri existuje zvýšené riziko PML, proto mají být tito pacienti častěji sledováni. Byly hlášeny případy asymptomatické PML na základě MR a pozitivního nálezu JCV DNA v mozkomíšním moku. Při podezření na PML nebo JCV GCN se musí další podávání přípravku přerušit, dokud nebude PML vyloučena. PML byla hlášena po ukončení léčby tímto přípravkem u pacientů, u nichž nebyly zjištěny nálezy, které by na PML v době ukončení léčby upozorňovaly. Pacienti a lékaři mají po ukončení léčby pokračovat ve stejném protokolu monitorování a nadále pozorně sledovat výskyt jakýchkoliv nových známek a příznaků, které mohou naznačovat PML, ještě přibližně po dobu dalších 6 měsíců. Jestliže se u pacienta vyvine PML, musí být podávání natalizumabu trvale ukončeno. V retrospektivní analýze u pacientů léčených natalizumabem prováděné po jeho schválení nebyl mezi pacienty, kterým byla provedena PLEX, a pacienty, kterým provedena nebyla, pozorován žádný rozdíl ve zletém přežití od stanovení diagnózy PML. PML a IRIS (imunorestituční zánětlivý syndrom): IRIS se vyskytuje téměř u všech pacientů s PML léčených přípravkem Tysabri po jeho vysazení nebo eliminaci z oběhu. **Infekce včetně jiných OI:** Při podávání tohoto léčivého přípravku byly hlášeny jiné oportunní infekce, zvláště u pacientů s Crohnovou nemocí, u nichž došlo k narušení imunity nebo u nichž existovala významná komorbidita. Léčba tímto přípravkem zvyšuje riziko rozvoje encefalitidy a meningitidy způsobené virem herpes simplex a varicella zoster. V případě, že se u pacienta vyskytne herpetická encefalitida či meningitida, je třeba podávání tohoto léčivého přípravku ukončit a zahájit vhodnou léčbu. U pacientů léčených přípravkem Tysabri byla pozorována akutní retinální nekróza (ARN), která může vést ke ztrátě zraku. Jestliže je klinicky diagnostikována ARN, je u těchto pacientů nutné zvážit ukončení léčby tímto léčivým přípravkem. Při podezření na OI je třeba podávání přípravku Tysabri pozastavit, dokud nebude možné takovou infekci vyloučit. Jestliže se u pacienta vyvine OI, musí být podávání přípravku Tysabri trvale ukončeno. **Odborné poradenství:** Lékaři se musí obeznámit s Informací pro lékaře a Pokyny k léčbě. Lékaři musí s pacientem prodiskutovat výhody a rizika léčby natalizumabem a předat mu Kartu pacienta. Lékař a pacient musí podepsat Formulář o zahájení léčby, pokračování v léčbě a o ukončení léčby. Pacienti musí být poučeni, že v případě výskytu jakékoliv infekce, musí svého lékaře informovat, že jsou léčeni přípravkem Tysabri. **Hypersenzitivita:** S podáváním tohoto přípravku byly

spojovány hypersenzitivní reakce včetně závažných systémových reakcí. Pacienti je třeba sledovat během infuze a až 1 hodinu od ukončení infuze. Pacienti, u nichž se objevila hypersenzitivní reakce, musí být trvale vyřazeni z léčby. **Souběžná léčba imunosupresiv:** Souběžné používání přípravku Tysabri s jinými imunosupresivními a antineoplastickými terapiemi je kontraindikováno. **Předchozí léčba imunosupresivními nebo imunomodulačními terapiemi:** Při převádění pacientů z jiné DMT na tento léčivý přípravek je nutné zohlednit poloačas a mechanismus účinku této další terapie, aby se předešlo aditivnímu imunitnímu účinku a zároveň se minimalizovalo riziko reaktivace onemocnění. Před zahájením léčby přípravkem Tysabri se doporučuje vyšetřit úplný krevní obraz (včetně lymfocytů). Zahájení léčby přípravkem Tysabri po alemtuzumabu se nedoporučuje, pokud u konkrétního pacienta přínosy zcela jasně nepřeváží nad riziky. **Imunogenita:** Zhoršení choroby nebo příhody spojené s infuzí mohou signalizovat vývoj protilátek proti natalizumabu. Perzistentní protilátky souvisí s podstatným poklesem účinnosti natalizumabu a zvýšeným výskytem hypersenzitivních reakcí. **Jatění příhody:** Byly hlášeny závažné nežádoucí účinky poškození jater. V případě závažného poškození jater je třeba podávání tohoto léčivého přípravku ukončit. **Trombocytopenie:** Při podávání natalizumabu byla hlášena trombocytopenie včetně imunitní trombocytopenické purpury (ITP). Pacienti je nutné poučit, že pokud se u nich vyskytnou jakékoliv známky neobvyklého nebo děletravajícího krvácení, ptechie nebo spontánně vznikajících podlitin, musí to okamžitě nahlásit svému lékaři. V případě zjištění trombocytopenie je nutné zvážit ukončení léčby natalizumabem. **Ukončení léčby přípravkem Tysabri:** Natalizumab zůstává v krvi a má farmakodynamické účinky přibližně po dobu 12 týdnů od poslední dávky. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Natalizumab je kontraindikován v kombinaci s jinými DMT. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Jestliže žena v průběhu podávání tohoto léčivého přípravku otěhotní, je třeba zvážit ukončení léčby. Při hodnocení přínosů a rizik použití tohoto léčivého přípravku v průběhu těhotenství je třeba brát v úvahu klinický stav pacientky a možný návrat aktivity onemocnění po přerušení léčby tímto léčivým přípravkem. Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy trombocytopenie a anemie u kojenců narozených ženám, kterým byl v průběhu těhotenství podáván natalizumab. U těchto novorozenců se doporučuje sledovat počet trombocytů a hladinu hemoglobinu. Tento přípravek se má v těhotenství používat pouze v případě, je-li to zjevně nutné. Natalizumab se vylučuje do lidského mateřského mléka. Kojení má být během léčby natalizumabem přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Tysabri má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Po podání tohoto léčivého přípravku se mohou objevit závratě. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce močových cest, nasofaryngitida, reakce související s infuzí, bolest hlavy, závratě, nauzea, artralgie, únava. Časté: herpetická infekce, hypersenzitivita, anemie, zvýšená hladina jaterních enzymů, přítomnost specifických protilátek proti léku, dyspnoe, zvracení, pyrexie, zimnice, reakce v místě infuze, reakce v místě injekce, svědění, vyrážka, kopřivka, zrudnutí. **Méně časté:** PML, anafylaktická reakce, imunoestituční zánětlivý syndrom, trombocytopenie, imunitní trombocytopenická purpura (ITP), eozinofilie, edém obličje. **Vzácné:** oftalmický herpes, hemolytická anemie, jaderné červené krvinčky, hyperbilirubinémie, angioedém. **Není známo:** herpetická meningoencefalitida, neuronopatie granulárních buněk způsobená JC virem, nekrotizující herpetická retinopatie, poškození jater. Po uvedení přípravku na trh byly u pacientů s RS léčených natalizumabem hlášeny závažné, život ohrožující a někdy i smrtelné případy encefalitidy a meningitidy a případy JCV GCN. PML byla hlášena u pediatrických pacientů léčených natalizumabem po uvedení přípravku na trh. **Předávkování:** Maximální množství natalizumabu, které je možné bezpečně podat, nebylo stanoveno. Pro případ předávkování natalizumabem není známo žádné antidotum. Léčba spočívá v ukončení podávání léčivého přípravku a podpůrné léčbě dle potřeby. **Podmínky uchovávání:** Neotevřená injekční lahvička: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Náředění roztok:** Po náředění neprodlejte použít. Pokud se náředěný roztok nepoužije okamžitě, musí se uchovávat při teplotě 2 °C – 8 °C a infuze musí být podána do 8 hodin od náředění. **Balení:** 15 ml koncentráty v injekční lahvičce. 1 injekční lahvička v krabici. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/06/346/001. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a 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 Pankráči 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TYSABRI SC

Název přípravku: Tysabri 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Jeden ml injekčního roztoku obsahuje natalizumabum 150 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Tysabri je indikován v monoterapii jako onemocněním modifikující léčba u dospělých s vysoce aktivní relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RRRS) u následujících skupin pacientů: pacienti s vysoce aktivním onemocněním navzdory úplnému a adekvátnímu léčebnému cyklu s alespoň jednou onemocněním modifikující léčbou (DMT) (výjimky a informace o vymývacích obdobích (wash-out periodách) jsou uvedeny v bodech 4.4 a 5.1 SPC) nebo pacienti s rychle se vyvíjející těžkou RRRS, definovanou 2 nebo více relapsy v jednom roce a s 1 nebo více gadolínem zkontrastními ložiský na magnetické rezonanci (MR) mozku nebo významným zvýšením počtu T2 ložisek ve srovnání s předchozím nedávno provedeným MR. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahajovat a nepřetržitě sledovat specializovaný lékař se zkušenostmi v diagnostice a léčbě neurologických onemocnění na pracovištích se snadným přístupem k MR. Léčba v domácím prostředí se nedoporučuje. Pacienti, kteří jsou léčeni tímto léčivým přípravkem, musí obdržet kartu pacienta a musí být informováni o rizicích tohoto léčivého přípravku. Po 2 letech léčby musí být pacienti znovu informováni o rizicích, především o zvýšeném riziku progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), a spolu se svými pečovateli musí být poučeni o časných příznacích PML. Doporučená dávka pro subkutánní podání je 300 mg jednou za 4 týdny. Vzhledem k tomu, že jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 150 mg natalizumabu, pacientovi je třeba podat dvě předplněné injekční stříkačky. Druhá injekce má být podána do 30 minut po první injekci. Subkutánní injekce se mají podávat do stehna, břicha nebo zadní strany horní části paže. Druhoh injekci je třeba podat více než 3 cm od místa aplikace první injekce. Pacienti musí být během podávání subkutánních injekcí a až 1 hodinu po aplikaci sledováni pro případný výskyt známek a příznaků reakcí na injekci včetně hypersenzitivity. V případě prvních šesti dávek natalizumabu je třeba u pacientů dosud neléčených natalizumabem během podávání injekcí a 1 hodinu po aplikaci sledovat známky a příznaky reakcí na injekci, včetně hypersenzitivity. U pacientů, kteří jsou v současné době léčeni natalizumabem a kterým bylo podáno již nejméně 6 dávek, nezávisle na způsobu podání natalizumabu použitím pro první 6 dávek, lze u následných subkutánních injekcí, pokud se u pacientů neobjeví žádné reakce na injekci, dle klinického úsudku jednohodinovou dobu sledování po dávce zkrátit nebo zcela vyloučit. Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly stanoveny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. PML. Pacienti se zvýšeným rizikem oportunních infekcí (OI) včetně pacientů s narušenou imunitou (včetně pacientů podstupujících imunosupresivní terapie nebo těch, u nichž došlo k narušení imunity předchozími terapiemi). Kombinace s jinými DMT. Známa aktivní maligní onemocnění s výjimkou pacientů s bazocelulárním karcinómem kůže. **Zvláštní upozornění:** PML: Použití tohoto léčivého přípravku bývá spojováno se zvýšeným rizikem PML, oportunní infekci vyvolanou JC virem, která může být fatální nebo vést k těžké invaliditě. Specializovaný lékař musí spolu s pacientem individuálně posoudit výhody a rizika léčby přípravkem Tysabri. Pacienti musí být po celou dobu léčby sledováni v pravidelných intervalech a mají být spolu se svými pečovateli poučeni o časných známkách a příznacích PML. JC virus rovněž způsobuje neuronopatii granulárních buněk (GCN). Příznaky JCV GCN jsou podobné příznakům PML (tj. cerebelární syndrom). Se zvýšeným rizikem PML jsou spojeny následující rizikové faktory: přítomnost protilátek proti JC viru; trvání léčby, zvláště též léle než 2 roky; užívání imunosupresiv před podáváním přípravku Tysabri. U pacientů, kteří mají všechny tři rizikové faktory pro vznik PML, je riziko vzniku PML významně vyšší. U pacientů testovaných pozitivně na protilátky proti viru JC prodloužený interval dávkování přípravku natalizumabu (průměrný interval dávkování je přibližně 6 týdnů) naznačuje spojení s nižším rizikem PML ve srovnání se schváleným dávkováním. Pokud je interval dávkování prodloužený, je nutná opatrnost, protože interval prodlouženého intervalu dávkování nebyla stanovena a související poměr přínosů a rizik není v současnosti známý. Snížení rizika vzniku PML je založeno na údajích získaných při intravenózním způsobu podávání. **Testování protilátek proti viru JC:** Serologické testování protilátek proti viru JC se doporučuje před zahájením léčby tímto přípravkem musí být k dispozici jako reference současně MR (obvykle ne starší jak 3 měsíce) a toto vyšetření se musí opakovat provádět alespoň jednou za rok. U pacientů se zvýšeným rizikem PML je třeba zvážit častější MR vyšetření za použití zkráceného protokolu (např. každých 3 až 6 měsíců). To zahrnuje pacienty, kteří mají všechny 3 rizikové faktory vzniku PML nebo kteří nebyli v minulosti léčeni imunosupresiv, ale mají vysoký index protilátek proti viru JC a jsou léčeni tímto přípravkem déle než 2 roky. Riziko vzniku PML u pacientů léčených přípravkem Tysabri po dobu delší než 2 roky při hodnotě indexu $\leq 0,9$ je nízké a značně se zvyšuje při hodnotách indexu vyšších než 1,5. Není známo, zda u pacientů převedených z DMT s imunosupresivním účinkem na léčbu přípravkem Tysabri existuje zvýšené riziko PML, proto mají být tito pacienti častěji sledováni. Byly hlášeny případy asymptomatické PML na základě MR a pozitivního nálezu JCV DNA v mozkomíšním moku. Při podezření na PML nebo JCV GCN se musí další podávání přípravku přerušit, dokud nebude PML vyloučena. PML byla hlášena po ukončení léčby tímto přípravkem u pacientů, u nichž nebyly zjištěny nálezy, které by na PML v době ukončení léčby upozorňovaly. Pacienti a lékaři mají po ukončení léčby pokračovat ve stejném protokolu monitorování a nadále pomohle sledovat výskyt jakýchkoli nových známek a příznaků, které mohou naznačovat PML, ještě přibližně po dobu delší 6 měsíců. Jestliže se u pacienta vyvine PML, musí být podávání natalizumabu trvale ukončeno. V retrospektivní analýze u pacientů léčených natalizumabem nebyl mezi pacienty, kterým byla provedena PLEX, a pacienty, kterým provedena nebyla, pozorován žádný rozdíl ve 2letém přežití od stanovení diagnózy PML. **PML a IRIS (imunoestituční zánětlivý syndrom):** IRIS se vyskytuje téměř u všech pacientů s PML léčených přípravkem Tysabri po jeho vysazení nebo eliminaci z oběhu. **Infekce včetně jiných OI:** Při podávání tohoto léčivého přípravku byly hlášeny jiné oportunní infekce, zvláště u pacientů s Crohnovou nemocí, u nichž došlo k narušení imunity nebo u nichž existovala významná komorbidita. Léčba tímto přípravkem zvyšuje riziko rozvoje encefalitidy a meningitidy způsobené virem herpes simplex a varicella zoster. V případě, že se u pacienta vyskytne herpetická encefalitida či meningitida, je třeba podávání tohoto léčivého přípravku ukončit a zahájit vhodnou léčbu. U pacientů léčených přípravkem Tysabri byla pozorována akutní retinální nekróza (ARN), která může vést ke ztrátě zraku. Jestliže je klinicky diagnostikována ARN, je u těchto pacientů nutné zvážit ukončení léčby tímto léčivým přípravkem. Při podezření na OI je třeba podávání přípravku Tysabri pozastavit do doby, dokud nebude možné takovou infekci vyloučit. Jestliže se u pacienta vyvine OI, musí být podávání přípravku Tysabri trvale ukončeno. **Odborné poradenství:** Lékaři se musí obeznámí s Informací o přípravku pro lékaře a Pokyny k léčbě. Lékaři musí s pacientem prodiskutovat výhody a rizika léčby natalizumabem a předat mu Kartu pacienta. Lékař a pacient musí podepsat Formulář o zahájení léčby, pokračování v léčbě a o ukončení léčby. Pacienti musí být poučeni, že v případě výskytu jakékoliv infekce, musí svého lékaře informovat, že jsou léčeni přípravkem Tysabri. **Hypersenzitivita:** S podáváním tohoto přípravku byly spojovány hypersenzitivní reakce včetně závažných systémových reakcí v případě intravenózního podávání. Pacienti, u nichž se objevila hypersenzitivní reakce, musí být trvale vyřazeni z léčby. **Souběžná léčba imunosupresiv:** Souběžné používání přípravku Tysabri s jinými imunosupresivními a antineoplastickými terapiemi je kontraindikováno. **Předchozí léčba imunosupresivními nebo imunomodulačními terapiemi:** Při převádění pacientů z jiné DMT na tento léčivý přípravek je nutné zohlednit poloačas a mechanismus účinku této další terapie, aby se předešlo aditivnímu imunitnímu účinku a zároveň se minimalizovalo riziko reaktivace onemocnění. Před zahájením léčby přípravkem Tysabri se doporučuje vyšetřit úplný krevní obraz (včetně lymfocytů). Zahájení léčby přípravkem Tysabri po alemtuzumabu se nedoporučuje, pokud u konkrétního pacienta přínosy zcela jasně nepřeváží nad riziky. **Imunogenita:** Zhoršení choroby nebo příhody spojené s infuzí mohou signalizovat vývoj protilátek proti natalizumabu. Perzistentní protilátky souvisí s podstatným poklesem účinnosti natalizumabu a zvýšeným výskytem hypersenzitivních reakcí. **Jatění příhody:** Byly hlášeny závažné nežádoucí účinky poškození jater. V případě závažného poškození jater je třeba podávání tohoto léčivého přípravku ukončit. **Trombocytopenie:** Při podávání natalizumabu byla hlášena trombocytopenie včetně imunitní trombocytopenické purpury (ITP). Pacienti je nutné poučit, že pokud se u nich vyskytnou jakékoliv známky neobvyklého nebo děletravajícího krvácení, ptechie nebo spontánně vznikajících podlitin, musí to okamžitě nahlásit svému lékaři. V případě zjištění trombocytopenie je nutné zvážit ukončení léčby natalizumabem. **Ukončení léčby přípravkem Tysabri:** Natalizumab zůstává v krvi a má farmakodynamické účinky přibližně po dobu 12 týdnů od poslední dávky. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Natalizumab je kontraindikován v kombinaci s jinými DMT. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Jestliže žena v průběhu podávání tohoto léčivého přípravku otěhotní, je třeba zvážit ukončení léčby. Při hodnocení přínosů a rizik použití tohoto léčivého přípravku v průběhu těhotenství je třeba brát v úvahu klinický stav pacientky a možný návrat aktivity onemocnění po přerušení léčby tímto léčivým přípravkem. Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy trombocytopenie a anemie u kojenců narozených ženám, kterým byl v průběhu těhotenství podáván natalizumab. U těchto novorozenců se doporučuje sledovat počet trombocytů a hladinu hemoglobinu. Tento přípravek se má v těhotenství používat pouze v případě, je-li to zjevně nutné. Natalizumab se vylučuje do lidského mateřského mléka. Kojení má být během léčby natalizumabem přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Tysabri má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Po podání natalizumabu se mohou objevit závratě. **Nežádoucí účinky:** Bezpečnostní profil pozorovaný při subkutánním podání natalizumabu byl konzistentní se známým bezpečnostním profilem natalizumabu podávaného intravenózně. **Velmi časté:** infekce močových cest, nasofaryngitida, reakce související s infuzí, bolest hlavy, závratě, nauzea, artralgie, únava. **Časté:** herpetická infekce, hypersenzitivita, anemie, zvýšená hladina jaterních enzymů, přítomnost specifických protilátek proti léku, dyspnoe, zvracení, pyrexie, zimnice, reakce v místě infuze, reakce v místě injekce, svědění, vyrážka, kopřivka, zrudnutí. **Méně časté:** PML, anafylaktická reakce, imunoestituční zánětlivý syndrom, trombocytopenie, imunitní trombocytopenická purpura (ITP), eozinofilie, edém obličje. **Vzácné:** oftalmický herpes, hemolytická anemie, jaderné červené krvinčky, hyperbilirubinémie, angioedém. **Není známo:** herpetická meningoencefalitida, neuronopatie granulárních buněk způsobená JC virem, nekrotizující herpetická retinopatie, poškození jater. Po uvedení přípravku na trh byly u pacientů s RS léčených natalizumabem hlášeny závažné, život ohrožující a někdy i smrtelné případy encefalitidy a meningitidy a případy JCV GCN. PML byla hlášena u pediatrických pacientů léčených natalizumabem po uvedení přípravku na trh. **Předávkování:** Maximální množství natalizumabu, které je možné bezpečně podat, nebylo stanoveno. Pro případ předávkování natalizumabem není známo žádné antidotum. Léčba spočívá v ukončení podávání léčivého přípravku a podpůrné léčbě dle potřeby. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačky v krabici, aby byly chráněny před světlem. **Balení:** 2 předplněné 1ml injekční stříkačky v krabici. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/06/346/002. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej 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 Pankráči 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz

RRRS: relabující remitující roztroušená skleróza, **IV:** intravenózní, **SC:** subkutánní

Reference: **1.** Plavina T, Fox EJ, Lucas N, et al. A Randomized Trial Evaluating Various Administration Routes of Natalizumab in Multiple Sclerosis J Clin Pharmacol. 2016 Oct;56(10):1254–62. **2.** Trojano M et al. Poster presented at AAN, April 18–25, 2015, Washington, DC, USA. P009. **3.** Trojano M, Ramió-Torrentà L, Grimaldi LM, et al. A randomized study of natalizumab dosing regimens for relapsing-remitting multiple sclerosis. Mult Scler. 2021 Apr 6;13524585211003020. **4.** SPC TYSABRI SC, datum revize textu 05/2022. **5.** SPC TYSABRI IV, datum revize textu 05/2022.



Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráči 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz
Biogen-131050, červenec 2022

Onemocnění svalu na neurologicko-interním pomezí

Odborný garant MUDr. Heřman Mann, Ph.D.

středa / 25. ledna 2023 / 9.10–10.40 hod.

Idiopatické zánětlivé myopatie

MUDr. Heřman Mann, Ph.D.

Revmatologický ústav, Praha

Idiopatické zánětlivé myopatie (IZM) jsou heterogenní skupina potenciálně život ohrožujících onemocnění charakterizovaných imunitně zprostředkovaným poškozením příčně pruhovaných svalů spojeným s různým stupněm mimosvalového postižení. IZM se tradičně dělí na polymyozitidu (PM), dermatomyozitidu (DM), juvenilní dermatomyozitidu (JDM), myozitidu asociovanou s jiným systémovým onemocněním, paraneoplastickou myozitidu a myozitidu s inkluzními tělísky (IBM). Nověji je jako samostatná jednotka rozeznávána imunitně zprostředkovaná nekrotizující myopatie. Na rozdíl od řady jiných myopatií, které mohou mít obdobné klinické projevy, jsou IZM potenciálně léčitelná onemocnění. U většiny nemocných s IZM lze v současné době prokázat přítomnost autoprotilátek. V diagnostice hrají největší roli tzv. pro myozitidu specifické autoprotilátky. U daného pacienta se obvykle vyskytuje jen jedna z nich a zároveň každá z těchto protilátek je spojena s charakteristickým klinickým obrazem. Léčba IZM by vždy měla být multidisciplinární a přizpůsobená aktivitě onemocnění a klinickým projevům u daného pacienta. Cílem léčby je zlepšení svalové síly a potlačení extramuskulární aktivity. Nikdy neléčíme pouze hladiny svalových enzymů. Léčbu obvykle zahajujeme vysokými dávkami glukokortikoidů, u většiny nemocných se glukokortikoidy kombinují s dalšími imunosupresivy. Farmakoterapie by měla být vždy doplněna léčebnou rehabilitací a cvičením. Myozitida s inkluzními tělísky je rezistentní na imunosupresivní léčbu.

Polymyalgia rheumatica

MUDr. Pavel Potužník, Ph.D.

Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Plzeň a Lékařská fakulta v Plzni,

Univerzita Karlova

Polymyalgia rheumatica je zánětlivé revmatické onemocnění klinicky charakterizované difúzními bolestmi hlavně v pletencových svalech horních končetin, šíjí a lumbosakrální krajině, subfebriliemi a hubnutím. V laboratorii je vysoká sedimentace, CRP, ale svalové enzymy jsou normální. Častý je současný výskyt temporální arteritidy i s rizikem jejích komplikací.

Vyskytuje se téměř výhradně ve věku nad 50 let, častěji u žen. Patofyziologicky jsou postiženy periartikulární struktury (burzitida a tendosynovitida), svaly jsou histopatologicky normální, vč. normálního EMG nálezu. Ze zobrazovacích vyšetření nám mohou pomoci ke stanovení diagnózy USG, MR a PET/CT. V léčbě užíváme kortikosteroidy.

Formou kazuistiky prezentujeme případ typické koincidence temporální arteritidy a polymyalgia rheumatica.

Metabolické myopatie

MUDr. Lívie Mensová, MUDr. Radim Mazanec, Ph.D.

Neuromuskulární centrum 2. LF UK a FN Motol, Praha, člen ERN-NMD

Metabolické myopatie jsou heterogenní skupinou dědičných metabolických onemocnění, jejichž společným rysem je porucha energetického metabolismu svalových vláken s následnou poruchou funkce kosterního svalu a někdy i myokardu. Typickými klinickými projevy, které by k úvaze o metabolické myopatii měly vést, jsou dynamické svalové symptomy, tedy intolerance

ANKETA

Zajímá nás váš názor

- Byl pro vás program přínosný?
- Jaká další témata by vás zajímala?
- Chybí vám něco na kongrese?
- Využíváte on-line vzdělávání od Solenu?

Vyplněním naší anketu můžete ovlivnit podobu dalších ročníků konference a časopisu. Anketu najdete na našem stánku Solenu a za vyplnění můžete obdržet praktické ceny.

zátěže, myalgie a křeče vázané na námahu, tmavá moč v návaznosti na fyzický výkon. Důležitým symptomem patognomonickým pro glykogenózu typu V (McArdleho nemoc) je fenomén 2. dechu (z angl. second wind phenomenon), kdy po iniciálním zhoršení při námaze nastává po 7–10 minutách zlepšení výkonnosti, ústup myalgií a pokles tepové frekvence. Onemocnění ze skupiny metabolických myopatií by nicméně měla být zvažována i u pacientů s progresivní svalovou slabostí a hypotonií.

Tradičně bývají metabolické myopatie klasifikovány dle patogeneze, resp. metabolického řetězce, který je vlivem genetického defektu narušen, na poruchy metabolismu glykogenu (glycogen storage diseases, GSD; např. glykogenóza typu II – Pompeho nemoc, glykogenóza typu V – McArdleho nemoc), poruchy metabolismu beta-oxidace mastných kyselin a karnitinu (porucha β -oxidace mastných kyselin na úrovni dehydrogenázy mastných kyselin se středně dlouhým – MCAD, dlouhým – LCHAD a velmi dlouhým řetězcem – VLCAD; deficit karnitin-palmitoyl-transferázy typu II – CPT II), poruchy metabolismu purinů (deficit myoadenylátdeaminázy) a mitochondriální myopatie (progresivní externí oftalmoplegie – PEO, syndrom Kearnsův-Sayreové – KSS a Pearsonův syndrom).

Kromě anamnestických údajů a fyzikálního vyšetření poskytne cenné údaje také vyšetření laboratorní, zejména stanovení hladiny kreatinkinázy, transamináz a myoglobinu, laktátu po zátěži, elektro-myografické a kardiologické. Finální diagnostika probíhá nejčastěji ve spolupráci s Klinikou pediatrie a dědičných poruch metabolismu (dříve Ústav dědičných metabolických poruch – ÚDMP) a je založena na speciálních metabolických vyšetřeních, enzymologii a molekulárně genetickém vyšetření (Next generation sequencing – NGS, panel genů asociovaných s rhabdomyolýzou, panel genů GSD a panel genů mitochondriálních onemocnění). Při podezření na Pompeho nemoc je k dispozici screeningový test suché krevní kapky. Poruchy β -oxidace mastných kyselin (MCAD, LCHAD a VLCAD) a karnitinového transportu (CPT I, CPT II a CACT) jsou od roku 2009 součástí novorozeneckého laboratorního screeningu.

V terapii se v závislosti na diagnóze uplatňují režimová a dietní opatření, v terapii Pompeho nemoci je k dispozici enzymová substituční terapie. Výzkum směřuje k terapii genové.

Endokrinní myopatie

MUDr. Jakub Vejskal

Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Plzeň

Endokrinní systém člověka reguluje homeostázu vnitřního prostředí, řídí metabolismus a zásadní měrou se podílí na růstu a reprodukci jedince. Kosterní svalstvo jako metabolicky výrazně aktivní tkáň s vysokým energetickým i látkovým obratem nebývá u poruch tohoto systému ušetřeno. Tyto myopatie vidáme nejčastěji u poruch činnosti štítné žlázy a kůry nadledvin včetně situace exogenně dodávaných kortikosteroidů, méně často pak u poruch hypofýzy a příštítných tělísek. Základním terapeutickým přístupem u těchto myopatií je léčba primárního endokrinního onemocnění.

Diagnostické metody up-to-date

Odborná garantka prof. MUDr. Ivana Štětkářová, CSc., MHA
středa / 25. ledna 2023 / 11.45–13.15 hod.

Neuroradiologie

MUDr. Martin Vítovec

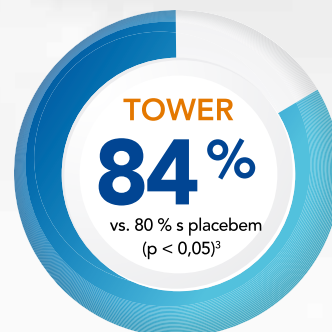
Klinika zobrazovacích metod, Fakultní nemocnice Plzeň

Onemocnění centrální nervové soustavy jsou jednou z největších výzev diagnostického zobrazování. S rychlým rozvojem přístrojové a výpočetní techniky ve 21. století souvisí i neustále se rozšiřující možnosti diagnostiky. Zobrazovací metody s výpočetní tomografií (CT) a magnetickou rezonancí (MRI) jsou nezbytné pro vyšetření pacientů s klinickým podezřením na nemoci mozku a páteře jak u akutních případů, tak u monitorování chronických onemocnění. Dnes již zobrazovací metody nesdělují pouze morfologické informace o struktuře tkání, topograficko-anatomických

Procházejte bouří RS s jistotou...



PACIENTŮ
**BEZ PROGRESE
INVALIDITY**



Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: AUBAGIO 7 mg potahované tablety a AUBAGIO 14 mg potahované tablety. **Složení:** Teriflunomidum 7 mg a 14 mg v jedné potahované tabletě. **Indikace:** Léčba dospělých a pediatrických pacientů ve věku 10 let a starších s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RS). **Dávkování a způsob podání:** U dospělých je doporučena dávka 14 mg jednou denně. *Pediatrická populace (10 let a starší):* U pediatrických pacientů (ve věku 10 let a výše) závisí doporučená dávka na tělesné hmotnosti: pediatřičtí pacienti s tělesnou hmotností >40 kg: 14 mg jednou denně, pediatřičtí pacienti s tělesnou hmotností ≤40 kg: 7 mg jednou denně. Pediatřičtí pacienti, kteří dosáhli tělesné hmotnosti vyšší než 40 kg, by měli být převedeni na 14 mg jednou denně. *Pediatrická populace (mladší než 10 let) – bezpečnost a účinnost teriflunomidu u dětí ve věku do 10 let nebyla stanovena.* **Porucha funkce jater:** Teriflunomid je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou jater. **Způsob podání:** Tablety jsou určeny k perorálnímu podání, je třeba je polknout vcelku a zapít vodou. Lze užívat s jídlem nebo samostatně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti s těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh třídy C). Těhotné ženy a ženy ve fertilním věku, které během léčby teriflunomidem nepoužívají spolehlivou antikoncepci. Před začátkem léčby je nutné vyloučit těhotenství. **Kojící ženy.** Pacienti se závažnými imunodeficitními stavy, s významně narušenou funkcí kostní dřeně nebo významnou anémií, leukopenií, neutropenií nebo trombocytopenií, se závažnou aktivní infekcí, a to až do vyléčení tohoto stavu. Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin podstupující dialýzu, závažnou hypoproteinemii. **Zvláštní upozornění a opatření:** Monitorování: Před zahájením léčby a během léčby teriflunomidem je zapotřebí vyšetřit a monitorovat: krevní tlak, alaninaminotransferázu (ALT), úplný krevní obraz včetně diferenciálního počtu leukocytů a počtu trombocytů. Eliminace teriflunomidu z plazmy trvá v průměru 8 měsíců. Může však trvat až 2 roky. Po ukončení léčby teriflunomidem lze použít zrychlenou eliminaci. Hladinu jaterních enzymů je nutné zkontrolovat minimálně každé čtyři týdny v prvních 6 měsících léčby a poté pravidelně. Zvažt další sledování, pokud se přípravek AUBAGIO podává pacientům s již existující poruchou funkce jater spolu s jinými potenciálně hepatotoxickými léky nebo pokud je indikováno na základě klinických známek a příznaků, jakými může být např. nevysvětlitelná nauzea, zvracení, bolest břicha, únava, anorexie nebo ikterus a/nebo přítomnost tmavé moči. Hladina jaterních enzymů musí být zkontrolována každé dva týdny během prvních 6 měsíců léčby a poté minimálně každých 8 týdnů, po dobu alespoň 2 let od zahájení léčby. Při 2 až 3násobném zvýšení ALT nad horní hranici normy musí být hladina monitorována každý týden. Pokud existuje podezření na poškození jater, u závažných hematologických reakcí včetně pancytopenie nebo pokud se rozvine ulcerózní stomatitida nebo se objeví kožní a/nebo slizniční reakce s podezřením na možnost generalizace, léčbu teriflunomidem je nutné ukončit. Riziko zvýšených jaterních enzymů při užívání teriflunomidu může být vyšší u pacientů s již existujícím onemocněním jater a/nebo u pacientů konzumujících velké množství alkoholu, proto je třeba pečlivě monitorovat, zda se u těchto pacientů nerozvíjí známky jaterního onemocnění. Teriflunomid se nemá používat u pacientů se závažnou hypoproteinemii. Během léčby teriflunomidem může dojít ke zvýšení krevního tlaku. U pacientů se závažnou aktivní infekcí je nutné zahájit léčbu teriflunomidem odložit až do vyléčení. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je nutné zvážit pozastavení léčby stejně tak, pokud se rozvine potvrzená periferní neuropatie. **Respirační reakce:** Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy intersticiálního plicního onemocnění (ILD) a plicní hypertenze související s teriflunomidem. Riziko ILD může být zvýšené u pacientů s ILD v anamnéze. Plicní příznaky jako perzistující kašel nebo dyspnoe mohou být důvodem k přerušení léčby a dalšímu vyšetření. Byl zjištěn mírný pokles počtu bílých krvinek o méně než 15 % od výchozích hodnot. U pacientů s již existující anémií, leukopenií a/nebo trombocytopenií a u pacientů s narušenou funkcí kostní dřeně nebo pacientů s rizikem útlumu funkce kostní dřeně existuje zvýšené riziko rozvoje hematologických poruch. V průběhu sledování po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy závažných kožních reakcí (včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy). Při výskytu závažných kožních reakcí je třeba přerušit léčbu, zahájit rychlou eliminaci a dále nepodávat teriflunomid. Při přechodu pacientů z natalizumabu na přípravek je nutné postupovat opatrně. Na základě poločasů fingolimodu je třeba pacienta ponechat 6 týdnů bez léčby. V pediatrické klinické studii byly u pacientů užívajících teriflunomid pozorovány případy pankreatitidy, některé akutní. Pokud je pankreatitida potvrzena, je nutné léčbu teriflunomidem ukončit a zahájit zrychlenou eliminaci. Protože přípravek obsahuje laktosu, pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo s malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Silné induktoři cytochromu CYP a transportéru (např. rifampicin, karbamazepin, fenobarbital, fenytoin a třezalka tečkovaná), je nutné během léčby teriflunomidem používat opatrně. Kolestyramin a aktivní uhlí způsobují rychlé a významné snížení plazmatické koncentrace teriflunomidu. Pokud není přímo vyžadována rychlá eliminace, doporučuje se pacientům během léčby tyto přípravky neužívat. Během léčby teriflunomidem je nutné používat opatrně léčivé přípravky metabolizované cytochromem CYP2C8 (např. repaglinid, paklitaxel, pioglitazon nebo rosiglitazon), CYP1A2 (např. duloxetin, alosectron, theofylin a tizanidin) i v kombinaci se substráty OAT3 (např. cefaklor, benzylpenicilin, ciprofloxacin, indometacin, ketoprofen, furosemid, cimetidin, metotrexát nebo zidovudin), při podávání substrátů BCRP (např. methotrexát, topotecan, sulfasalazin, daunorubicin nebo doxorubicin) a inhibitorů HMG-CoA reduktázy, zejména ze skupiny OATP (např. simvastatinu, atorvastatinu, pravastatinu, methotrexátu, nateglinidu, repaglinidu či rifampicinu). Je nutné zvážit typ a dávku perorální antikoncepce, jež se bude v kombinaci s teriflunomidem užívat. Doporučuje se pečlivě monitorovat INR při kombinované léčbě warfarinem a teriflunomidem. Při podávání rosvastatinu v kombinaci s teriflunomidem se doporučuje snížit dávku rosvastatinu na 50 %. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Teriflunomid je v těhotenství a během kojení kontraindikován. Ženy ve fertilním věku musí během léčby teriflunomidem a po ní používat účinnou antikoncepci. Ženy, které užívají teriflunomid a chtějí otěhotnět, mají léčbu ukončit a doporučuje se provést zrychlenou eliminaci. U mužů ani u žen se neočekává žádný účinek na fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek AUBAGIO nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V případě výskytu nežádoucích účinků, které byly hlášeny u leflunomidu, tj. výchozí sloučeniny (např. závratě), může být narušena pacientova schopnost koncentrovat se a správně reagovat. V takových případech pacienti nemají řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** bolest hlavy, chřipka, infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, parestezie, zvýšená hladina ALT, průjem, nauzea, alopecie, bronchitida, sinusitida, faryngitida, cystitida, virová gastroenteritida, herpes úst, zubní infekce, laryngitida, tinea pedis, neutropenie, mírné alergické reakce, úzkost, ischias, syndrom karpálního tunelu, hyperestezie, neuralgie, artralgie, periferní neuropatie, hypertenze, zvracení, bolest zubů, vyrážka, akné, muskuloskeletální bolest, myalgie, polakisurie, menorrhagie, bolest, zvýšená gamaglutamyltransferáza (GGT), zvýšená aspartátaminotransferáza, zvýšená kreatinfosfokináza v krvi, snížení tělesné hmotnosti, snížený počet neutrofilů, snížený počet leukocytů, bolest po traumatu, závažné infekce včetně sepse, reakce z přecitlivělosti (okamžitě nebo opožděně) včetně anafylaxe a angioedému, stomatitida, závažné kožní reakce. **Předávkování:** Při předávkování se doporučuje podání kolestyraminu nebo aktivního uhlí, které urychlí eliminaci. **Doba použitelnosti a podmínky pro uchovávání:** 3 roky, přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Druh obalu a obsah balení:** blistry v pouzdrích (14 a 28 potahovaných tablet) balených v krabičkách po 14, 28, 84. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/13/838/001-5. **Datum revize textu:** 21. 11. 2022. Přípravek je vydáván na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku. **Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese:** sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/1764, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111, fax: 233 086 222. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou rovněž k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

Reference: 1. SPC AUBAGIO®, poslední revize textu 21. 11. 2022. 2. O'Connor P, Wolinsky JS, Confavreux C, et al; for the TEMSO Trial Group. Randomized trial of oral teriflunomide for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2011;365(14):1293-1303. 3. Confavreux C, O'Connor P, Comi G, et al; for the TOWER Trial Group. Oral teriflunomide for patients with relapsing multiple sclerosis (TOWER): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Neurol. 2014;13(3):247-256.

vztazích, ale také dovolují lépe pochopit biologické vlastnosti tkáně, změny mikrostruktury, látkové výměny i perfuze tkání. V případě tumorózní tkáně pomůžou zvolit nejvhodnější místo pro odběr biopsie. Uvedené možnosti se vzájemně doplňují a tvoří celek, který přináší komplexní informaci o povaze vyšetřované tkáně. Při použití pozitronové emisní tomografie a její integrace zejména s MRI se nám otevírají další možnosti ve smyslu molekulárního zobrazování zaměřující se na energetický metabolismus, procesy vedoucí k dělení buněk, nebo proteosyntézu.

S rozvojem zobrazovacích metod roste i jejich význam při rozhodování o léčbě pacienta, přitom se zvyšují i nároky na samotné radiology. Proto se hledají možnosti v pomocných nástrojích, které mají urychlit rozhodování radiologa či kvantifikovat údaje, které subjektivně radiolog nemůže přesně zhodnotit. Významnou úlohu v této pomoci částečně již hraje a v budoucnosti bude ještě více hrát umělá inteligence a její zapojení do každodenní klinické praxe a vylepšení konceptu precizní a personalizované medicíny.

Elektroencefalografie

MUDr. David Krýsl, Ph.D.

Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Praha

V roce 2024 uplyne již sto let od pořízení prvního elektroencefalografického záznamu u člověka psychiatrem Hansem Bergerem. Elektroencefalografie (EEG) a další techniky od ní odvozené však přesto zůstávají nedílnou a často nenahraditelnou součástí diagnostické výzbroje v neurologii. Bez EEG by se jen těžko mohla obejít epileptologie – v poslední době ale dochází ke vzkríšení zájmu o EEG i v jiných odvětvích neurologie, např. v kognitivních neurověděch, neuroimunologii a neurologické péči o kriticky nemocné.

Velkou výhodou EEG oproti jiným diagnostickým metodám (např. fMRI) je jeho vynikající časové rozlišení, umožňující věrné zaznamenání změn elektrického potenciálového pole generovaného mozkovou kůrou. Moderní EEG zesilovače umožňují velmi přesné měření EEG signálu a jeho digitalizaci s vysokým rozlišením a vzorkovacími frekvencemi schopnými detekovat i kortikální signály o extrémně vysokých frekvencích, čehož se využívá zejména při invazivním monitorování u pacientů s farmakorezistentní epilepsií.

Při hodnocení rutinního skalpového EEG je naopak nutné pamatovat na řadu (fyzikálních a technických) omezení tohoto vyšetření, zejména na fakt, že zdroje EEG signálu umístěné v hlubokých a nekonvexních oblastech mozkové kůry, jako jsou např. oblasti meziální frontální a parietální, mediotemporální, inzula, orbitofrontální kůra a oblasti v hloubce mozkových sulků, nejsou pro skalpové EEG „viditelné“. Mezinárodní federace pro klinickou neurofyzilogii (IFCN) publikovala v posledních letech guidelines pro standardní provádění EEG, jejichž součástí je mj. doporučení pro standardní sestavu EEG elektrod, která má nově zahrnovat i tzv. subtemporální řadu (F9/10, T9/10, P9/10). I z klinické zkušenosti lze potvrdit, že tyto elektrody významně zvyšují šanci na zachycení specifických abnormit z temporobazálních oblastí.

Sdělení na téma elektroencefalografie v bloku diagnostických metod připomene základy elektrogenese EEG signálu, metodologie jeho záznamu a seznámí účastníky s novinkami na poli elektroencefalografie, připomene např. novou klasifikaci EEG vzorců u kriticky nemocných Americké společnosti pro klinickou neurofyzilogii a její roli při EEG diagnostice nekonvulzivního status epilepticus, upozorní na některé nově popsané EEG vzorce a zmíní roli EEG při stanovení prognózy u pacientů po zástavě srdeční.

Evokované potenciály v současnosti

prof. MUDr. Ivana, Štětkářová, CSc., MHA

Neurologická klinika 3. LF UK a FNKV, Praha

Evokované potenciály (EP) se mnoho let používají ke zjištění funkční aktivity mozku a míchy včetně vodivosti jednotlivými aferentními a eferentními drahami nervového systému. K anatomic-

PRO VAŠE PACIENTY S RELAPS REMITENTNÍ ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU¹

CHRAŇTE HO, NEŽ BUDE PRYČ

**SE ZEPOSII MÁTE SÍLU POMOCI PACIENTŮM
CHRÁNIT TO NEJCENNĚJŠÍ CO MAJÍ¹**

► **SILNÁ ÚČINNOST** v redukci AAR, GdE lézí a nových/zvětšujících se T2 lézí ve srovnání s Avonexem²¹

► **Brání mozkové atrofii a udržuje rychlost zpracování informací** (měřené testem SDMT) u sekundárních cílů a Post Hoc analýze^{2,3}

► **Profil bezpečnosti a snášenlivosti srovnatelný s Avonexem v pilotních studiích,^{2,3} – konzistentní údaje v dlouhodobém horizontu 8 let^{4,5}**

► **Perorální léčba jednou denně, která se snadno zahajuje a zvládá¹**

¹Od randomizace prvního pacienta (18. října 2012) do cutoff studie DAYBREAK (2. února 2021) byla průměrná (rozmezí) kontinuální expozice ozanimodu 0,92 mg 67,4 (6,01-98,8) měsíce.⁵

AAR = roční míra relapsu; GdE = gadolinium enhancing léze; RRMS = relabující-remitentní roztroušená skleróza; SDMT = test na hodnocení kognitivních funkcí – Symbol Digit Modalities Test.

Reference: 1. ZEPOSIA® (ozanimod) Summary of Product Characteristics (SmPC). Bristol-Myers Squibb Company; 2021. 2. Comi G, Kappos L, Selmaier KW, et al; SUNBEAM Study Investigators. Safety and efficacy of ozanimod versus interferon beta-1a in relapsing multiple sclerosis (SUNBEAM): a multicentre, randomised, minimum 12-month, phase 3 trial. *Lancet Neurol.* 2019;18(11):1009-1020. 3. Cohen JA, Comi G, Selmaier KW, et al; RADIANCE Trial Investigators. Safety and efficacy of ozanimod versus interferon beta-1a in relapsing multiple sclerosis (RADIANCE): a multicentre, randomised, 24-month, phase 3 trial. *Lancet Neurol.* 2019;18(11):1021-1033. 4. Selmaier KW, Steinman L, Comi G, et al. Long-term safety and efficacy of ozanimod in relapsing multiple sclerosis: interim analysis of the DAYBREAK open-label extension study. Presented at: 37th Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS), October 13-15, 2021; Virtual.

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název léčivého přípravku: Zeposia® 0,23 mg tvrdé tobolky, Zeposia® 0,46 mg tvrdé tobolky, Zeposia® 0,92 mg tvrdé tobolky **Složení:** Jedna tvrdá tobolka obsahuje ozanimod hydrochloridum v množství odpovídajícím ozanimodu 0,23 mg, 0,46 mg nebo 0,92 mg. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RS) v aktivním stadiu onemocnění, které je definováno klinickými parametry nebo zobrazovacími metodami. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou (UC), u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi, kteří přestali odpovídat na léčbu nebo netolerovali léčbu konvenčním přípravkem nebo biologickou léčbu. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 0,92 mg ozanimodu jednou denně. Vyžaduje se úvodní režim eskalace dávky od 1. dne do 7. dne (1. – 4. den 0,23 mg jednou denně, 5. – 7. den 0,46 mg jednou denně). Po 7denní eskalaci se začíná 8. dnem užívá dávka 0,92 mg jednou denně. Stejný režim eskalace dávky se doporučuje při přerušení léčby po dobu 1 nebo více dní během prvních 14 dní léčby, více než 7 po sobě jdoucích dní v období mezi 15. – 28. dnem léčby nebo více než 14 po sobě jdoucích dní po 28. dni léčby. U pacientů s MS ve věku nad 55 let a u pacientů s UC ve věku nad 65 let je třeba, obzvláště při dlouhodobé léčbě, postupovat s opatrností. Více informací viz Souhrn údajů o přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Stav imunodeficiency. Infarkt myokardu, nestabilní angina pectoris, mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, dekompenzované srdeční selhání vyžadující hospitalizaci nebo srdeční selhání třídy III/IV klasifikované podle NYHA v posledních 6 měsících. Atrioventrikulární blokáda (AV) 2. stupně typu II nebo AV blokáda 3. stupně nebo syndromem chorého sínu, nebo pacienti s těmito stavy v anamnéze, pokud nemají funkční kardiostimulátor. Závažné aktivní infekce, aktivní chronické infekce, např. hepatitida a tuberkulóza. Aktivní malignity. Těžká porucha funkce jater (třída C podle Childa-Pugha). Těhotenství a nepoužívání účinné antikoncepce ženami ve fertilním věku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Před zahájením léčby ozanimodem má být u všech pacientů provedeno vyšetření EKG. Zahájení léčby může mít za následek přechodné snížení srdeční frekvence. Během léčby se má pravidelně monitorovat krevní tlak. Před zahájením léčby mají být k dispozici hodnoty aminotransferáz a bilirubinu získané v posledních 6 měsících. Při nepřítomnosti klinických příznaků mají být hladiny jaterních aminotransferáz a bilirubinu v průběhu léčby monitorovány. Ozanimod má imunosupresivní účinek, který pacienty predisponuje k riziku infekce, včetně oportunních infekcí, a může zvýšit riziko rozvoje malignit, včetně malignit postihujících kůži. Pacienti nesmí podstupovat souběžnou fototerapii UV-B zářením nebo fotochemoterapii PUVA (psoralen + UVA světlo). Před zahájením léčby ozanimodem mají být k dispozici výsledky kompletního krevního obrazu, včetně počtu lymfocytů, získané v posledních 6 měsících nebo po ukončení předchozí terapie MS nebo UC. Lékaři mají bedlivě sledovat klinické příznaky nebo nálezy magnetické rezonance, které mohou naznačovat progresivní multifokální leukoencefalopatii. Pacienti s diabetem mellitem, uveitidou nebo s onemocněním sítnice v anamnéze by měli podstoupit oftalmologické vyšetření před zahájením léčby. Ozanimod se má používat s opatrností u pacientů se závažnými respiračními onemocněními, plicní fibrózou a chronickou obstrukční plicní nemocí. V kontrolovaných klinických hodnoceních MS s ozanimodem byl hlášen jeden případ syndromu posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES) u pacienta se syndromem Guillaina-Barrého. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Při souběžném použití ozanimodu se silnými inhibitory CYP2C8 (např. gemfibrozilem, klopidoogremem) nebo s beta-blokátory či blokátory kalciového kanálu se doporučuje postupovat s opatrností. Souběžné podání induktorů CYP2C8 (např. rifampicinu) nebo inhibitorů MAO (např. selegilin, fenelzin) s ozanimodem se nedoporučuje. V průběhu léčby ozanimodem a až 3 měsíce po léčbě může být očkování méně účinné. Použití živých oslabených vakcín může představovat riziko infekcí, proto se nemá provádět v průběhu léčby ozanimodem a ještě 3 měsíce po léčbě. Léčba antineoplastiky, imunomodulátory nebo nekortikoidními imunosupresivy nemá probíhat souběžně s podáváním ozanimodu pro riziko aditivního účinku na imunitní systém. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a po dobu 3 měsíců po jejím přerušení používat účinnou antikoncepci. Specifická opatření jsou zahrnuta v lékařském kontrolním seznamu. Tato opatření musí být provedena před předepsáním ozanimodu pacientkám a musí být dodržována během léčby. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Z důvodu možných závažných nežádoucích účinků ozanimodu/metabolitů u kojených dětí nemají ženy léčené ozanimodem kojit. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky v kontrolovaných obdobích klinických studií MS a UC u dospělých jsou nazofaryngitida, zvýšená hladina alaninaminotransferázy (ALT) a zvýšená hladina gamaglutamyltransferázy (GGT). Velmi často byla hlášena lymfopenie. V klinických studiích MS vedlo k přerušení léčby nejčastěji zvýšení hodnot jaterních enzymů. Bezpečnostní profil byl u pacientů s RS a pacientů s UC podobný. Více informací viz Souhrn údajů o přípravku. **Podmínky uchování:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Velikost balení:** Balení pro zahájení léčby: 7 tvrdých tobolek (4 x 0,23 mg, 3 x 0,46 mg), balení pro udržovací léčbu: 28 nebo 98 tvrdých tobolek (0,92 mg) **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko **Registrační číslo:** EU/1/20/1442/001-003 **Datum revize textu:** 11/2021. **Před předepsáním se seznámte s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC).** **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.** Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.b-ms.cz.

ké struktury, velmi dobře zobrazené pomocí strukturálních metod (např. magnetické rezonance), přidávají další informace o funkčním stavu jednotlivých nervových drah.

V běžné klinické praxi se stále rutinně používají multimodální evokované potenciály (VEP, BAEP, SEP, MEP), a to zejména k diagnostickým účelům (objektivní průkaz klinické poruchy, subklinická či klinicky nemá léze, u konverzních poruch potvrzení normální funkce aj.). Evokované potenciály se provádějí většinou v laboratořích (ambulantně či za hospitalizace), ale také na operačním sále během operací mozku, míchy nebo míšních kořenů v rámci intraoperační monitorace. Jde o zcela specifickou oblast neurofyzologie, vyšetření se provádějí za zvláštních režimů v celkové anestezii.

V současnosti je kromě výše zmíněné rutinní diagnostiky a intraoperační monitorace patrný velký rozmach multimodálních evokovaných potenciálů při rozhodování a strategii farmakologické a intervenční léčby, při hledání nových funkčních prognostických biomarkerů (např. u roztroušené sklerózy k monitoraci efektivity léčby v klinických studiích, prognóza hybných funkcí u akutních iktů, predikce funkce mozku v rámci posthypoxického poškození CNS) či ochrany nervových funkcí během vybraných operačních zákroků (intraoperační monitorace při skoliózách, míšních tumorech, endarterektomiích, aneuryzmatech aorty). Do budoucna se dá očekávat další rozvoj i v jiných specializacích (ORL a vestibulární systém, cévní chirurgie, ortopedie, traumatologie apod.).

Proměny v epileptologii

Odborná garantka MUDr. Katalin Štěrbová

středa / 25. ledna 2023 / 14.30–16.00 hod.

Dívky a ženy s epilepsií ve fertilním věku

MUDr. Jana Zárubová

Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Praha

Dívky a ženy s epilepsií se setkávají se specifickými problémy. Lékaři, kteří jim poskytují péči, potřebují v této oblasti aktuální znalosti. Některé jsou důležité pro lékaře všech oborů, např. že valproát není pro dívky a ženy s epilepsií ve fertilním věku vhodný, a je třeba se jeho podávání, pokud to je možné, vyhnout. Nebo že každá pacientka této cílové skupiny má užívat denně 0,4 mg kyseliny listové, a to i v případě, že neplánuje graviditu. Tyto informace mohou lékaři, jiní zdravotníci, ale i pacientky, najít na webu zenyaepilepsie.org.

Jiné oblasti diagnostiky a léčby dívek a žen s epilepsií jsou složitější a řeší je zkušenější epileptologové. Jsou epilepsie, které jsou geneticky podmíněné a jsou u dívek a žen častější než u mužů. Na základě posledních dat lze pacientky stratifikovat do skupin více a méně ohrožených farmakorezistencí. Např. pacientky s juvenilní myoklonickou epilepsií a fotosenzitivitou bývají farmakosenzitivní, s příznivým průběhem nemoci. Pacientky, u kterých se kromě myoklonií a generalizovaných tonicko-klonických záchvatů vyskytují i absence, a/nebo stresem spouštěné záchvaty a začátek onemocnění je před 12. rokem života, jsou až v 50 % farmakorezistentní.

Skutečnost, že epileptická aktivita interiktální i iktální může ovlivňovat regulaci hypothalamohypofyzární osy, a tedy i žláz s vnitřní sekrecí a hormonální rovnováhu, je známá. Stejně tak víme a v klinice vidíme, že kolísání hladin ženských pohlavních hormonů ovlivňuje neuronální excitabilitu. Do těchto recipročních vztahů a vazeb vstupuje i vliv protizáchvatové medikace, pokud musí být podávána. Péče o dívky a ženy s epilepsií vyžaduje znalost těchto faktorů, která někdy rozhodne o výběru protizáchvatové medikace, jindy povede k farmakologickému ovlivnění kolísání hladiny pohlavních hormonů nebo k prevenci rizika iatrogeně navozených komorbidit.

Volba protizáchvatové medikace u epilepsií dívek a žen ve fertilním věku je i volbou ovlivnění vývoje jejich budoucích potomků. Teratogenní a neuropsychické vývojové riziko valproátu je známé, v poslední době se ale objevují data o vyšších rizicích i pro topiramát. Nově máme o rizicích kombinace lamotriginu s levetiracetamem, ve srovnání s monoterapií valproátem, dost informací,

abychom ji mohli považovat za bezpečnou, a tedy použitelnou u těch pacientek, u kterých monoterapie na kontrolu tonicko-klonických záchvatů nestačí.

Pozitivní vliv prekoncepční a prenatalní suplementace folátu na snížení teratogenity, snížení rizika spontánního potratu, předčasněho porodu, preeklampsie a restrikce růstu je potvrzen. Stále ale není shoda na výši doporučených denních dávek. Vysoké dávky mohou představovat rizika jako maskování deficitu B₁₂, hypersenzitivitu, ekzém narozených dětí a kancerogenezi.

Genetika a epilepsie

MUDr. Katalin Šťerbová¹, MUDr. Petra Laššuthová, Ph.D.², MUDr. Markéta Vlčková³

¹Klinika dětské neurologie, 2. LF a FN Motol, Praha

²Neurogenetická laboratoř, Klinika dětské neurologie, 2. LF a FN Motol, Praha

³Ústav lékařské biologie a genetiky, 2. LF a FN Motol, Praha

V posledním desetiletí došlo k exponenciálnímu nárůstu znalostí na poli genetických příčin epilepsií. Podle nové klasifikace Mezinárodní ligy proti epilepsii se již nedoporučuje používat termíny, jako je „idiopatický“ a „kryptogenní“. U geneticky podmíněných epilepsií vzniká epilepsie jako přímý důsledek patogenní varianty v germinální DNA. Geneticky podmíněná epilepsie není nutně zděděná, protože de novo vzniklé patogenní varianty jsou poměrně časté zejména u těžkých epilepsií se začátkem v dětském věku a s komorbiditami, jako je mentální retardace, autismus. Přesto se to netýká jen dětských pacientů, jelikož mnoho pacientů v dospělém věku, jejichž epilepsie začala v dětství, zůstává etiologicky nezařazená a tím pádem bez možnosti cílené úpravy protizáchvatové medikace a genetického poradenství v rodině. Zcela klíčovým pro genetické vyšetřování je správná klasifikace epilepsie, potažmo epileptického syndromu. V tom je role neurologa klíčová a je základem smysluplné spolupráce s klinickým genetikem. Cílem prezentace je poskytnout neurologům informace o možnostech, indikaci a přínosu genetického vyšetřování u různých typů epilepsií.

Rodinná epileptická zátěž

MUDr. Hana Vacovská

Neurologická klinika FN a LF Plzeň, Univerzita Karlova

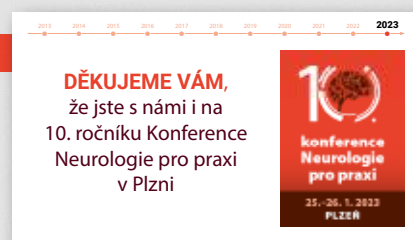
Na příkladu stonání tří členů jedné rodiny s juvenilní myoklonickou epilepsií (matky a jejich dvou synů) chceme poukázat na to, jak může být průběh stejného typu epileptického onemocnění rozdílný a jak překvapivý může být výsledek genetického vyšetření.

Matka a její starší syn jsou řadu let plně kompenzováni na léčbě. U mladšího syna, který měl epilepsii diagnostikovanou v lednu 2022 (v 17 letech) a měl jen velmi sporadicky myoklonie a zcela sporadicky generalizovaný tonicko-klonický záchvat, došlo v říjnu 2022 k rozvoji superrefrakterního epileptického statu. Ten se podařilo zvládnout až po 4měsíční léčbě opakovanými farmakologickými kómaty za cEEG monitorace v kombinaci s protizáchvatovou medikací a elektrokonvulzivní terapií.

Při genetickém vyšetření všech členů rodiny byl u probanda, jeho bratra a otce prokázán 16p11,2 mikrolečňní syndrom jako varianta nejasného významu s paternálním přenosem. Jednoznačná souvislost s epilepsií nebyla prokázána.

Vyhodnocení dat z WES (celoexomového sekvenování) neukázalo žádnou přesvědčivě kauzální variantu, která by dostatečně objasňovala či vysvětlovala příčinu epilepsie u probanda. Jedná se tedy nejspíše o epilepsii v důsledku mutace v genu, který dosud nebyl s tímto onemocněním spojován, nebo jinou příčinu obtíží či o mutaci v nevyšetřeném úseku vyšetřených genů. Získaná data však lze v budoucnu vyhodnotit či vyhodnocovat znovu porovnáním vůči novým stavům v databázích a poznání.

Ani přes velmi podrobné vyšetření se nepodařilo příčinu dekompenzace epilepsie objasnit. Nemocný pravidelně užíval doporučenou medikaci a pečlivě (až úzkostně) dodržoval režimová opatření.



Zavzpomínejte s námi na
**10 let Konference
Neurologie pro praxi
v Plzni** →



Varia

středa / 25. ledna 2023 / 17.00–18.00 hod.

Postavení selektivní imunorekonstituce v léčbě relabujících RS

prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D.

Neurologická klinika FN Olomouc

Současným trendem v léčbě relabujících roztroušené sklerózy je zahájení vysoce účinné terapie v časném stadiu onemocnění. V úvahu připadají dva přístupy – kontinuální imunosuprese (monoklonální protilátky cílené na B- nebo T-lymfocyty či modulátory S1P receptorů) nebo pulzní imunorekonstituční léčba s potenciálem navození dlouhodobé remise i po ukončení podávání pulzů léčiva. Cílem přednášky je blíže seznámit s mechanismem selektivní imunorekonstituce, dopadem na klinickou a magneticko-rezonanční aktivitu onemocnění, praktickými důsledky v managementu pacienta a nově platnými indikačními omezeními úhrady této léčby.

Čím dříve, tím lépe

MUDr. Gisela Rytířová

Neurologická klinika LF UK a FN Plzeň

Brivaracetam (BRV) je indikován jako přídatná léčba při léčbě fokálních záchvatů s nebo bez generalizace u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let. U dospělých je počáteční denní dávka 50 mg/d nebo 100 mg/d, podávaná ve dvou rozdělených dávkách po 12 hodinách. Výhodou je jednoduché dávkování a snadná titrace, nástup účinku je rychlý. Klinická praxe ukázala, že je vhodným lékem k léčbě pacientů, kteří jsou náchylní k nežádoucím účinkům protizáchvatových léků, jako jsou starší pacienti s komorbiditami a pacienti s psychiatrickými nebo behaviorálními komorbiditami v anamnéze. Pacienti, kterým je BRV podáván dříve – jako 1. přídatná terapie, dosáhnou s větší pravděpodobností stavu bez záchvatů než pacienti, kteří již vyzkoušeli několik dalších léků. Toto prokázala multicentrická studie z reálné praxe BRIVAFIRST. Studie dále naznačila, že účinnost a snášenlivost léčby je vyšší, pokud je BRV přidán k blokátoru sodíkových kanálů, než v případě, že je přidán k protizáchvatovému léku s jiným mechanismem účinku. Přídatná terapie BRV má vysokou míru dlouhodobé retence léčby – nízký podíl pacientů přerušil léčbu z důvodu nežádoucích účinků BRV. Bude prezentována kazuistika z naší klinické praxe.

Přednáška sponzorovaná společností UCB

Alternativa nejen pro alternativce

MUDr. Hana Vacovská

Neurologická klinika FN a LF Plzeň, Univerzita Karlova

Perampanel je jediný dostupný nekompetitivní antagonist glutamátových receptorů AMPA na postsynaptické membráně vhodný k přídatné léčbě fokálních i generalizovaných epilepsií. V současné době je k dispozici i ve formě suspenze.

V naší kazuistice chceme ukázat na příběhu jedné pacientky s fokální strukturální epilepsií, že suspenze je vhodnou alternativou nejen pro dětské pacienty, ale má své místo i v léčbě dospělých – pacienti s dysfagií nejrůznější etiologie včetně etiologie psychogenní, pacienti s nasogastrickou sondou, s perkutánní endoskopickou gastrostomií nebo pacienti preferující tekutou formu či přímo odmítající užívání tablet.

Přednáška sponzorovaná společností Eisai



MAVENCLAD®
cladribine tablets

Pro Vaše pacienty s relabující roztroušenou sklerózou

NOVÉ PODMÍNKY ÚHRADY

OD 1. ÚNORA 2023

MAVENCLAD® je nově hrazen:

- **při pokračování v léčbě po 4. roce od jejího zahájení¹**
- **při eskalaci z DMD 1. linie také kvůli MR aktivitě¹**

*MAVENCLAD je indikován k léčbě dospělých pacientů s vysoce aktivní relabující roztroušenou sklerózou (RS), definovanou na základě klinických charakteristik nebo pomocí zobrazovacích metod².

¹ www.sukl.cz

² MAVENCLAD EU SmPC

DMD - léky ovlivňující průběh onemocnění, MR - magnetická rezonance

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), definovanou 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 nutná žádná další léčba kladribinem 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 kladribinem 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 kladribin podávaný během těhotenství by mohl způsobit vrozené vady. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Není známo, zda se kladribin 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 krabice 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.

MERCK spol. s r.o. | Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4 | telefon: +420 272 084 211 | www.merck.cz | www.merckmerck.cz

Kulatý stůl – Od symptomu k diagnóze

Odborný garant doc. MUDr. Robert Rusina, Ph.D.

čtvrtek / 26. ledna 2023 / 9.00–10.30 hod.

Akutní bolest zad

MUDr. Svatopluk Ostrý, Ph.D.

Neurologické oddělení Nemocnice České Budějovice, a. s.

Neurochirurgická a Neuroonkologická klinika, 1. lékařská fakulta, Univerzita Karlova v Praze a Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha

Péče o velmi frekventní obtíže, jako jsou bolesti zad, má být strukturovaná a racionální. Bolest zad v bederní oblasti je symptomem s vysokou incidencí i prevalencí a je současně zřídka příznakem závažné patologie. Diagnostika založená na systému varovných příznaků a psychosociálních faktorech splňuje požadavky přesné diagnostiky, nenáročná na čas i hmotné zdroje.

Anamnéza, klinické vyšetření, vyhodnocení rizikových faktorů má vést lékaře k racionální indikaci zobrazovacích a dalších pomocných vyšetření. Smyslem je cílený a včasný záchyt závažných patologií a zároveň regulace dopadů spojených s nadužíváním vyšetření a nadhodnocování asymptomatických nálezů.

Výstupem sdělení je strukturovaný postup racionální diagnostiky a základních terapeutických postupů. Strukturovaný postup má sloužit ke zrychlení a zpřesnění diagnostiky a současně snížit zátěž pacientů i zdravotníků.

Bolesti hlavy od symptomu k diagnóze

MUDr. Jolana Marková, FEAN

Neurologická klinika 3. LF UK a FTN Praha

Autorka se věnuje diagnostice bolesti hlavy jak u pacienta na akutní ambulanci, tak i pacienta v péči ambulantní. Je krátce zmíněna klasifikace ICHD-3 z roku 2018, pozornost je zde věnována jen primárnímu bolestem hlavy (migréna, trigeminové neuralgie i jiné primární, méně často se vyskytující bolesti hlavy).

Součástí prezentace je upozornění na varovná znamení a zdůraznění důležitosti anamnézy. Prezentace je doplněna uvedením dvou kazuistik v interaktivním modu.

Na závěr je pak prezentována přehledná tabulka s charakteristikami nejčastěji se vyskytujících typů bolesti hlavy a rozdíly v klinickém obraze u jednotlivých jednotek. Nakonec je uvedeno schéma doporučeného postupu při prvním kontraktu s pacientem s bolestí hlavy.

Satelitní sympozium společnosti Roche s. r. o.

čtvrtek / 26. ledna 2023 / 10.30–10.50 hod.

Ohlédnutí za rokem 2022 v léčbě RS: nová úhradová kritéria pro léčbu ocrelizumabem řeší situace, které jsme dříve řešit nemohli

MUDr. Marta Vachová¹, MUDr. Marek Peterka²

¹Krajská zdravotní, a. s., Nemocnice, Teplice, o. z.

²Neurologická klinika LF UK a FN Plzeň

Současné možnosti léčby relaps remitentní roztroušené sklerózy (RRS) umožňují významným způsobem potlačit aktivitu onemocnění a mohou tak efektivně ochránit pacienty před budoucí invaliditou. Od konce minulého století, kdy se objevily první přípravky schopné onemocnění ovlivnit, po dnešní, vysoce účinné léky, kterým se jejich mechanismem účinku daří stále více cílit na pato-

Roztroušená skleróza
je progresivní onemocnění⁵⁻⁷

**Kdy je potřeba zahájit léčbu
vysoce účinnou terapií?**

**OCREVUS® také
pro 1. linii léčby****

CO NEJDŘÍVE¹⁻⁴

** www.sukl.cz

**Zkrácená informace
o přípravku Ocrevus**

300 mg – koncentrát pro infuzní roztok. Účinná látka: okrelizumab.

Indikace: Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo pomocí zobrazovacích metod. Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s časnou primárně progresivní roztroušenou sklerózou, s ohledem na délku trvání onemocnění, stupeň disability a zobrazovacími metodami prokázanou zánětlivou aktivitu. **Dávkování:** Úvodní dávka 600 mg se podává jako dvě samostatné intravenózní infuze; první jako 300 mg infuze, následovaná po dvou týdnech druhou 300 mg infuzí. Následné dávky se poté

podávají v podobě jednorázové 600 mg intravenózní infuze jednou za 6 měsíců. Doporučení pro úpravy rychlosti a způsobu dávkování u konkrétních případů naleznete v SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, současná aktivní infekce, pacienti v závažném imunokompromitovaném stavu, známé aktivní maligní onemocnění. **Upozornění:** Při podávání okrelizumabu se mohou vyskytnout reakce související s infuzí (IRR). Příznaky mohou nastat v průběhu jakékoli infuze, ale nejčastěji během první infuze a v průběhu 24 hodin od podání (pruritus, vyrážka, urtika, erytém, iritace hrdla, bolest orofaryngu, dyspnoe, faryngeální nebo laryngeální edém, zrudnutí, hypotenze, horečka, únava, bolest hlavy, závrať, nauzea, tachykardie a anafylaxe). **Hypersenzitivní reakce** se mohou projevit v průběhu jakékoli infuze, ale typicky se neprojevují v průběhu první infuze. U následných infuzí mají závažnější příznaky, než které nastaly dříve, nebo nové závažné příznaky, což má vést k úvahám o možné hypersenzitivní reakci. Pacienti se známou IgE zprostředkovanou hypersenzitivitou na okrelizumab nesmějí být tímto přípravkem léčeni. **Infekce:** Podání okrelizumabu musí být při aktivní infekci odloženo až do jejího odeznění. Těžce imunokompromitovaní pacienti (např. s lymfopenií, neutropenií, hypogamaglobulinemií) by neměli být tímto přípravkem léčeni. **Reaktivace viru hepatitidy B (HBV)** již byla při léčbě anti-CD20 protilátkami hlášena a měla v některých případech za následek fulminantní hepatitidu, jaterní selhání a smrt. Před zahájením léčby okrelizumabem musí být proveden screening HBV podle místní praxe. Pacienti s aktivní HBV nesmějí být okrelizumabem léčeni. **Pozdní neutropenie:** Byly hlášeny případy pozdního nástupu neutropenie nejméně 4 týdny po podání, většinou st. 1 a 2, ale v některých případech i st. 3 a 4. Při podezření na infekci je doporučeno sledování hodnot neutrofilů v krvi. **Malignity:** Známa aktivní malignita je kontraindikací léčby okrelizumabem. **Léčba závažně imunokompromitovaných pacientů** nesmí být započata, dokud se stav nevyřeší. **Očkování** živými nebo atenuovanými vakcínami se v průběhu léčby a dokud nedojde k doplnění B-lymfocytů nedoporučuje. Pacienti, kteří potřebují očkování, musí svou imunizaci dokončit nejméně 6 týdnů před zahájením léčby okrelizumabem. Doporučuje se očkovat pacienty sezónními usmrcenými chřipkovými vakcínami. **Lékové interakce** se nepředpokládají, protože okrelizumab se z oběhu odstraňuje katabolismem. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musejí během léčby přípravkem a 12 měsíců po poslední infuzi okrelizumabu používat antikoncepci. Okrelizumab je monoklonální protilátka IgG1 a může procházet skrz placentu. Je třeba se vyvarovat podávání okrelizumabu v těhotenství, pokud možný prospěch pro matku převažuje nad možnými riziky pro plod. **Nežádoucí účinky** byly nejčastěji hlášeny jako IRR a infekce. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabíčce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení přípravku:** 10 ml koncentráty ve skleněné injekční lahvičce. **Držitel registračního rozhodnutí:** Roche Registration GmbH, Grenzach - Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/17/1231/001, EU/1/17/1231/002. **Datum první registrace:** 8.1.2018. **Datum vytvoření textu Zkrácené informace o přípravku:** 21.9.2022, aktuální verze Souhrnu údajů o přípravku je dostupná na www.sukl.cz.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku Ocrevus. Podrobné informace k dispozici na www.ema.europa.eu.

Reference: 1. Hauser SL et al. N Engl J Med. 2017;376(3):221-234. 2. Hauser SL et al. (Supplementary appendix). N Engl J Med. 2016. http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1601277/suppl_file/nejm1601277_appendix.pdf. 3. Leray E, Yaouanq J, Le Page E, et al. Brain. 2010;133(Pt 7):1900-13. 4. KKNEU0031 – Klinický doporučený postup pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra, verze 2.0. 5. Rashid W, Davies GR, Chard DT, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2006;77(1):51-55. 6. Kantarci OH, Lebrun C, Siva A, et al. Ann Neurol. 2016;79(2):288-294. 7. Brownlee WJ, Altmann DR, Alves Da Mota P, et al. Mult Scler. 2017;23(5):665-674.

ROCHE s.r.o.,
Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f,
186 00 Praha 8, tel.: +420 220 382 111,
e-mail: prague.info@roche.com, www.roche.cz

OCREVUS®
ocrelizumab



genetické mechanismy onemocnění, došlo k významné změně pohledu na cíle léčby. Navíc od 1. 1. 2022, kdy byla pro jako první vysoce účinnou léčbu, léčbu ocrelizumabem, schválena úhrada z veřejného zdravotního pojištění také v terapii široké populace léčebně naivních pacientů, nastala v České republice další významná změna v léčbě RRS.

V současné době tak ocrelizumab, nemoc modifikující léčivý přípravek zaměřený čistě na B-lymfocyty, umožňuje cílit již na počáteční projevy RRS klinické i subklinické, a tím ještě více oddálit riziko dosažení potvrzené progresy a dalších kritických sledovaných parametrů onemocnění.

Přednáška je zaměřena na zkušenosti s léčbou ocrelizumabem u terapeuticky naivních pacientů po 1 roce od rozšíření úhradových podmínek s ohledem na význam klinických i subklinických projevů v rozvoji RRS. Uvedena budou data z RS centra FN Plzeň a Krajské zdravotní, a. s., Nemocnice Teplice.

Cerebrovaskulární onemocnění

Odborný garant MUDr. Daniel Václavík, Ph.D.

čtvrtek / 26. ledna 2023 / 11.15–12.45 hod.

Léčba akutního ischemického iktu

MUDr. Petr Ševčík, Ph.D.

Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Plzeň

Léčba ischemického iktu prošla v posledním desetiletí vývojem, který snad s výjimkou demyelinizačních onemocnění není srovnatelný s žádnou jinou oblastí neurologie. Základem úspěšné léčby ischemického iktu je její co nejčasnější zahájení. Podstatné tedy je iktus v terénu co nejdříve rozpoznat a prioritně transportovat záchrannou službou na specializované pracoviště – iktové centrum/komplexní cerebrovaskulární centrum. Zde je při vstupním vyšetření specialistou zhodnocen neurologický deficit, vyloučeny jiné příčiny vzniklé symptomatiky a po provedení zobrazovacího vyšetření zahájena specifická léčba. Vzhledem k tomu, že podstatou ischemického iktu je omezení průtoku krve přívodnou tepnou (podstatně méně často odvodnou žilou), je logickou volbou rekanalizační léčba. Velké procento nemocných je léčeno nitrožilní trombolýzou pomocí tkáňového aktivátoru plazminogenu. Tato terapie je relativně účinná v rekanalizaci tepen menšího kalibru (periferní úseky hlavních mozkových tepen), které jsou naopak špatně dostupné/nedostupné pro endovaskulární metody. Významným pokrokem v možnostech rekanalizační léčby ischemického iktu je posun od hodnocení „časového okna“ ke „tkáňovému oknu“, což umožnilo prodloužení intervalu, ve kterém mohou být nemocní indikováni k rekanalizační léčbě. Tato skutečnost zvyšuje počet nemocných, kteří mohou profitovat z podání intravenózní trombolýzy, provedení mechanické trombektomie či kombinace obou postupů. Zvětšuje se tak pravděpodobnost zlepšení neurologického deficitu a výsledného funkčního stavu. S výše uvedenými terapeutickými postupy nezbytně souvisí pobyt na iktové jednotce se specifickou ošetrovatelskou péčí a časná intenzivní rehabilitace. Nedílnou součástí je monitorování vitálních funkcí i neurologického nálezu, včasná prevence a léčba komplikací i komorbidit (management krevního tlaku, aspirace, aspirační bronchopneumonie, hluboká žilní trombóza, plicní embolie, fibrilace síní, srdeční selhání).

Sekundární prevence ischemických iktů

MUDr. Daniel Václavík, Ph.D.

Neurologické oddělení, Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice, a. s.

V přednášce bude prezentován souhrn z publikovaných doporučení zabývajících se sekundární prevencí ischemických iktů (American Heart Association AHA 2021, European Stroke Organisation ESO guidelines for cerebral venous thrombosis CVT 2017, ESO guidelines for stroke secondary prevention 2022, The European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin

elicea®

potahované tablety
5 mg, 10 mg, 20 mg

escitalopramum

Vystupte ze stínu.

Elicea – pro léčbu deprese a úzkosti

Široká škála indikací

umožňuje léčbu různých typů pacientů.⁽¹⁾

Pro aktivní populaci

protože escitalopram reprezentuje: rychlost, účinnost, bezpečnost a jednoduchost.^(1,2,3,4)

ELICEA

Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: Elicea 5 mg, Elicea 10 mg, Elicea 20 mg, potahované tablety. **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje escitalopramum 5 mg, 10 mg nebo 20 mg (ve formě 6,39 mg, 12,78 mg nebo 25,56 mg escitaloprami oxalátu). **Indikace:** Depresivní epizody, panická porucha s agorafobií nebo bez ní, sociální úzkostná porucha (sociální fobie), generalizovaná úzkostná porucha, obsedantně kompulzivní porucha. **Dávkování a způsob podání:** Depresivní epizody: Obvyklá dávka je 10 mg 1× denně. Maximální dávka je 20 mg denně. K získání odpovědi na léčbu deprese jsou obvykle nutné 2–4 týdny. Po ústupu příznaků je třeba pokračovat nadále v léčbě po dobu alespoň 6 měsíců. Panická porucha s agorafobií nebo bez ní: První týden se doporučuje počáteční dávka 5 mg s následujícím zvýšením dávky na 10 mg denně. Maximální dávka je 20 mg denně. Sociální úzkostná porucha (SUP): Obvyklá dávka je 10 mg 1× denně. K ústupu příznaků dochází obvykle během 2–4 týdnů. Dle individuální odpovědi pacienta na léčbu může být dávka následně snížena na 5 mg nebo zvýšena na maximální dávku 20 mg denně. SUP je chronické onemocnění a proto se doporučuje léčba po dobu 12 týdnů. Dlouhodobá léčba pacientů reagujících na léčbu byla studována po dobu 6 měsíců a lze ji individuálně uvažovat, aby se předešlo relapsu. Generalizovaná úzkostná porucha: Počáteční dávka je 10 mg 1× denně. Maximální dávka je 20 mg denně. Účinnost je dosažena zhruba po 3 měsících. Léčba trvá několik měsíců. Dle individuální odpovědi pacienta na léčbu lze dávku zvýšit na 10 mg denně. Opatrnost a zvláště pečlivá titrace dávky se doporučuje u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. U pacientů, o kterých je známo, že jsou pomalí metabolizátoři enzymového systému CYP2C19, se doporučuje během prvních 2 týdnů léčby počáteční dávka 5 mg denně. Dle individuální odpovědi pacienta na léčbu lze dávku zvýšit na 10 mg denně. Pokud se léčba escitalopramem ukončuje, je třeba dávku snižovat postupně po dobu 1–2 týdnů, aby se snížilo riziko příznaků z vysazení. Přípravek se podává v jedné denní dávce společně s jídlem nebo bez jídla. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na escitalopram nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku. Současná léčba neselektivními, ireverzibilními inhibitory monoaminooxidázy (inhibitory MAO). Kombinace escitalopramu s reverzibilními inhibitory MAO-A (např. moklobemid) nebo reverzibilním neselektivním inhibitory MAO B lineolindem. Escitalopram je kontraindikován u pacientů se získaným prodloužením QT intervalu nebo se syndromem vrozeného dlouhého QT intervalu. Je kontraindikováno současné užívání escitalopramu s léčivými přípravky, o nichž je známo, že prodlužují QT interval. **Zvláštní upozornění:** U některých pacientů s panickou úzkostnou poruchou se při zahájení léčby antidepresivy mohou zvyraznit symptomy úzkosti. Podávání escitalopramu by mělo být ukončeno, pokud se objeví závažné příznaky poprvé nebo se zvýší četnost záchvatů. Opatrnost u pacientů s anamnézou mátní/hypomátnie, u pacientů s ischemickou chorobou srdeční, u pacientů se signifikantní bradykardií, u pacientů s nedávno prodělaným akutním infarktem myokardu nebo nekompenzovaným srdečním selháním, u pacientů s glauktem s uzavřeným komorovým úhlem nebo s glauktem. U pacientů s diabetem může léčba přípravky SSRI narušit kontrolu glykemie. Deprese a také další psychiatrická onemocnění, jsou spojena se zvýšeným rizikem sebevražedných myšlenek, sebeopakování a sebevraždy. Léčba SSRI může být doprovázena výskytem akatie, hyponatémie, případů podkožního krvácení. Escitalopram způsobuje na dávce závislé prodloužení QT intervalu. SSRI včetně escitalopramu mohou mít vliv na velikost zornice vedoucí k mydriaze. Selekční inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)/inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI) mohou způsobit příznaky sexuální dysfunkce. Přípravek obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy by neměli přípravek užívat. **Interakce:** Kombinace vyžadující opatrnost při užívání: Současné podávání se serotonergními léčivými přípravky (například tramadol, buprenorfin, sumatriptan a další triptany) může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující onemocnění. Opatrnost při současném užívání s přípravky schopnými snižovat práh pro vznik záchvatů, jako jsou například antidepresiva (tricyklická, SSRI), neuroleptika (fenothiaziny, thioxantény a butyrofenony), metochin, bupropion a tramadol. Další možné interakce: lithium, tryptofan, třezalka tečkovaná, esomeprazol, fluvoxamin, lansoprazol, tiklopidin, cimetidin, desipramin, metoprolol, peroralní antikoagulační a současným užíváním nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků. **Těhotenství a kojení:** Přípravek Elicea se nemá užívat v průběhu těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a pouze po pečlivé úvaze mezi poměrem rizika a prospěchu. Je nutné se vyvarovat náhlého ukončení léčby během těhotenství. Během léčby escitalopramem se kojení nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Několik nebyl prokázán vliv escitalopramu na duševní funkce nebo na psychomotorické schopnosti, je třeba vzít v úvahu, že některé psychofarmakum mohou ovlivnit schopnost úsudku a obvyklých dovedností. **Nežádoucí účinky:** Nežádoucí reakce se objevují nejčastěji během 1. nebo 2. týdne léčby a jejich intenzita a frekvence obvykle při pokračování léčby klesá. Velmi často se může vyskytnout bolest hlavy a nauzea. Často pak: snížená nebo zvýšená chuť k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti, úzkost, neklid, abnormální sny, pokles libida, anorgasmie (u žen), insomnie, somnolence, závrat, parestezie, třes, sinusitida, zívání, průjem, zácpa, zvracení, suchá v ústech, zvýšené pocení, artralgie, myalgie, únava, pyrexie, muži: poruchy ejakulace a impotence. Nejčastější příznaky z vysazení: závrat, svalové poruchy (včetně parestezie a pocitu elektrických výbojů), poruchy spánku (včetně insomnie a živých snů), agitovanost nebo úzkost, nevolnost a/nebo zvracení, třes, zmatenost, pocení, bolest hlavy, průjem, palpitace, emoční labilita, podrážděnost a zrakové poruchy. **Balení:** 30 potahovaných tablet po 5 mg, 10 mg nebo 20 mg a 56 a 98 potahovaných tablet po 10 mg. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

Datum poslední revize textu: 31. 10. 2021.

Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko.

Reg. č.: 5 mg: 30/602/08-C, 10 mg: 30/603/08-C, 20 mg: 30/604/08-C.

Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis.

Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Neplátěná veřejná informační služba: tel.: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz/cz/elicea-a-jine-produkty

Krka, s.r.o., Sokolovská 192/79, 180 00 Praha 8 – Karlín, Tel. +420 221 115 115, www.krka.cz

Literatura: 1. SPC Elicea 2. Llorca PM et al. Efficacy of escitalopram in patients with severe depression: a pooled analysis. Int J Clin Pract 2005; 59 (3): 268–75. 3. Kilts DC, Wade AG, Andersen HF et al. Baseline severity of depression predicts antidepressant drug response relative to escitalopram. Expert Opin Pharmacother 2009; 10 (6): 927–36. 4. Kaps P, Zupanc N. Neintervenjsko spremljanje varnosti in učinkovitosti escitaloprama (Elicytra®) v zdravljenju depresije in anksioznih motenj. Med Razglj 2012; 51: 229–34.

KRKA

K antagonist oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation 2018, Recommendations from the ESO-Karolinska Stroke Update 2016, Guidelines European Society of Vascular Surgeons 2018). Mezi nejvýznamnější doporučení patří: cílová hladiny TK pod 130/80; cílové hladiny LDL cholesterolu pod 1,8 mmol/l s podáním ezetimibidu a PCSK9 inhibitorů, pokud nestačí statiny; cílová hladina glykovaného hemoglobinu u diabetiků pod 53 mmol/mol; zdravý životní styl pacientů zahrnující dietu, cvičení, domácí monitoraci TK; multidisciplinární přístup k léčbě nemocných, edukační a vzdělávací programy pro pacienty; podávání duální antiagregace maximálně 90 dnů po iktu, nepodávat antikoagulaci u iktů z neznámého zdroje, antikoagulace u fibrilace síní, dlouhodobá monitorace EKG u iktů nejasné etiologie; časné operační nebo intervenční řešení stenóz karotid, konzervativní postup u pacientů se symptomatickou stenózou intrakraniální tepny; uzávěr symptomatického foramen ovale u nelakunárního iktu s věkem 18–60 let, bez dalších rizikových faktorů a s nálezem vysoce rizikového foramen ovale; přidání nízké dávky rivaroxabanu k antiagregaci u pacientů s ischemickou chorobou srdeční nebo končetin.

Méně známé příčiny ischemických iktů

MUDr. Vladimír Rohan, Ph.D.

Neurologická klinika FN Plzeň a LF v Plzni, Univerzita Karlova

Vedle hlavních příčin ischemického iktu (iCMP), jako je ateroskleróza, onemocnění malých tepen a kardioembolizace se zvláště u mladších pacientů setkáváme s méně častými příčinami mozkové ischemie. Mezi tyto příčiny patří zejména disekce přívodných mozkových tepen.

Disekce karotické (CAD) či vertebrální tepny (VAD) je řídká, ale stále častěji rozpoznávaná příčina iCMP zvláště v mladém věku, kdy je diagnostikována až ve 20 % případů. Ačkoliv příčina disekce často není zcela objasněna, na většině případů se podílí mechanické síly (přímé poranění, tupé trauma nebo natažení) samostatně či v kombinaci s preexistující arteriopatií. Trhlina v cévní stěně (tunica intima či media) vede ke vzniku intramurálního hematomu, který působí zúžení lumen často s porušením endotelu, nasedající trombóze a distální embolizaci. Klinická manifestace může být zvláště z počátku nespecifická, proto je nutné na možnost disekce pomyšlet vždy v případě neobvyklých ložiskových příznaků, zvláště s postižením hlavových nervů a u pacientů, kteří utrpěli vysokoenergetické poranění, hyperflexi, hyperextenzi, rotaci krční páteře, či přímé poranění krku. Mezi typické symptomy CAD patří bolest hlavy či krku, Hornerův sy., amaurosis fugax, pulzující tinitus, poruchy chuti, hemisferální příznaky, které se často manifestují s odstupem i několika dní. V případě VAD velké trauma většinou nebývá v popředí, častěji v návaznosti na malé poranění se rozvíjí silná bolest záhlaví a šíje, s odstupem pak rozvoj ložiskových příznaků, nejčastěji odpovídající laterálnímu medulárnímu sy. (Walenbergův sy.) a cerebellárnímu sy. Diagnostické je zobrazovací vyšetření, optimálně multimodální CT, ev. MR mozku, které potvrdí diagnózu disekce, rozsah poškození mozkové tkáně a hemodynamickou významnost disekce pro optimální výběr léčebné strategie. Při akutní klinické manifestaci se léčba neliší od akutní iCMP jiné etiologie, je indikována rekanalizační léčba intravenózní trombolýzou. Intraarteriální léčba stentinem je primárně indikována pouze k zajištění přístupu při trombektomii z intrakraniálního řečiště, případně při selhání medikamentózní antitrombotické léčby, kdy je volba mezi protidestičkovou a antikoagulační léčbou na dobu 3–6 měsíců.

Mezi ostatní méně časté příčiny patří trombofilní stavy hereditární, antifosfolipidový syndrom, polycytemia vera, trombocytémie, hyperhomocystinemie, srpkovitá anémie, diseminovaná intravaskulární koagulace. Ze zánětlivých příčin systémový lupus, primární angiitis CNS, Hortonova choroba, ostatní zánětlivé a infekční angiitidy, z metabolických chorob Fabryho choroba a konečně i vaskulopatie, jako moyamoya nebo fibromuskulární dysplazie s dolichoektaziemi nebo s komplikovaným aneuryzmatem přívodných tepen.

Méně časté příčiny iCMP se mohou odlišovat netypickou primární manifestací, vyžadující vysokou míru klinické suspekce k časnému stanovení diagnózy, v některých případech vyžadují modifikaci akutní rekanalizační léčby, rozsahu komplementárních vyšetření nebo volby sekundárně preventivních opatření.



PŘÍPRAVEK PONVORY® NABÍZÍ UNIKÁTNÍ KOMBINACI:

VYŠŠÍ ÚČINNOST PROKÁZANÁ V PŘÍMÉ SROVNÁVACÍ STUDII VŮČI TERIFLUNOMIDU*^{1,2}

MOŽNOST RYCHLÉHO PŘERUŠENÍ LÉČBY

Přípravek PONVORY® nabízí možnost rychle přerušit a znovu zahájit léčbu v případech, že to klinická situace vyžaduje.**¹

▼ 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 bod 4.8. v Souhrnu údajů o přípravku (SPC).

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU PONVORY • **Název přípravku:** Ponvory 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 a 20 mg potahované tablety. **Složení:** 1 potahovaná tableta obsahuje ponesimodum 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 a 20 mg a pomocné látky. **Terapeutické indikace:** Ponvory je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy (RRS) s aktivním onemocněním definovaným klinickými nebo zobrazovacími metodami. **Dávkování a způsob podání:** Léčba se má zahájit pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou roztroušené sklerózy. Ponesimod může být užíván s jídlem i bez jídla. Léčba musí být zahájena 14denním zahajovacím balením: 1. a 2. den 2mg tableta jednou denně, 3. a 4. den 3mg tableta jednou denně, 5. a 6. den 4mg tableta jednou denně, 7. den 5mg tableta jednou denně, 8. den 6mg tableta jednou denně, 9. den 7mg tableta jednou denně, 10. den 8mg tableta jednou denně, 11. den 9mg tableta jednou denně, 12., 13. a 14. den 10mg tableta jednou denně. Po dokončení titrace je udržovací dávka Ponvory 20mg tableta jednou denně. V případě přerušení léčby během titrace nebo po dosažení udržovací dávky je nutno postupovat dle pokynů pro vynechání dávky: Pokud se vynechají méně než 4 po sobě jdoucí dávky, léčbu obnovte první vynechanou dávkou. Pokud se vynechají 4 nebo více po sobě jdoucích dávek, léčbu znovu začněte 1. dnem titračního režimu (2mg) s novým zahajovacím balením. Ponesimod se má předepisovat s opatrností u pacientů ve věku 65 let a starších z důvodu nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti. U pacientů s mírnou až závažnou poruchou funkce ledvin není potřebná úprava dávky. U pacientů s mírnou poruchou funkce jater není potřebná úprava dávky. Bezpečnost a účinnost Ponvory u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla stanovena. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku. Imunodeficitní stavy. Pacienti, kteří během posledních 6 měsíců prodělali infarkt myokardu, nestabilní anginu pectoris, cévní mozkovou příhodu, tranzitorní ischemickou ataku (TIA), dekompenzované srdeční selhání vyžadující hospitalizaci nebo srdeční selhání třídy II nebo IV podle klasifikace New York Heart Association (NYHA). Pacienti, kteří mají atrioventrikulární blokádu druhého stupně Mobitzova typu II, atrioventrikulární (AV) blokádu třetího stupně nebo sick sinus syndrom, pokud pacient nemá funkční kardiostimulátor. Závažné aktivní infekce a aktivní chronické infekce. Aktivní malignity. Středně závažná nebo závažná porucha funkce jater. Během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** **Bradykardie:** Před zahájením léčby ponesimodem se má u všech pacientů natočit elektrokardiogram (EKG), aby se zjistilo, zda u nich nejsou přítomné již existující abnormality. Opatrnost je třeba při zahájení léčby ponesimodem u pacientů léčených betablokatorem z důvodu aditivních účinků na snížení srdeční frekvence. Před zahájením léčby může být potřeba léčbu betablokatorem dočasně přerušit (viz, bod 4.5 v SPC). 4hodinové monitorování (měření pulsu a krevního tlaku minimálně každou hodinu) se doporučuje u pacientů se sinusovou bradykardií (SF nižší než 55 tepů za minutu), AV blokádu prvního nebo druhého stupně nebo s infarktem myokardu v anamnéze nebo se srdečním selháním, které se vyskytlo více než 6 měsíců před zahájením léčby, a ve stabilizovaném stavu. První dávku ponesimodu podávejte v zařízení, kde jsou k dispozici prostředky pro řádné zvládnutí symptomatické bradykardie. Následné monitorování po 4 hodinách se doporučuje při přetrvávání abnormalit až dokud se neupraví (i za nepřítomnosti symptomů). Kardiologické konzilium před zahájením léčby ponesimodem je potřeba: U pacientů s významným prodloužením intervalu QT (QTc delší než 500 msec) nebo u těch, kteří jsou již léčeni přípravky prodlužujícími interval QT se známými arytmogenními vlastnostmi (riziko torsades de pointes). Dále u pacientů s flutterem/fibrilací síní nebo arytmiemi léčenými antiarytmiky třídy Ia nebo třídy III. U pacientů s nestabilní ischemickou chorobou srdeční, dekompenzovaným srdečním selháním, ke kterému došlo více než 6 měsíců před zahájením léčby, s anamnézou srdeční zástavy, cerebrovaskulárním onemocněním (tranzitorní ischemickou atakou (TIA), s cévní mozkovou příhodou, ke které došlo více než 6 měsíců před zahájením léčby) a s nekontrolovanou hypertenzí. U pacientů s anamnézou AV blokády druhého stupně Mobitzova typu II nebo s AV blokádu vyššího stupně, sick-sinus syndromu nebo sino-atriálního srdečního bloku. U pacientů s recidivující synkopou nebo symptomatickou bradykardií v anamnéze. U pacientů užívajících současně léky, které snižují srdeční frekvenci. **Infekce:** Ponesimod způsobuje na dávce závislý pokles počtu periferních lymfocytů na 30 - 40 % výchozích hodnot v důsledku reverzibilní sekvestrace lymfocytů v lymfoidních tkáních. Ponesimod může proto zvyšovat riziko infekcí. Před zahájením léčby ponesimodem se má kontrolovat nejnovější kompletní krevní obraz (CBC) s diferenciálním rozpočtem leukocytů (včetně počtu lymfocytů). Hodnocení CBC se také doporučuje provádět pravidelně během léčby. Absolutní počty lymfocytů < 0,2 x 10⁹/l, pokud se potvrdí, mají vést k přerušení léčby ponesimodem, dokud jejich hladiny nedosáhnou > 0,8 x 10⁹/l, kdy je možné zvážit opětovné zahájení léčby ponesimodem. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, má se zvážit pozastavení léčby ponesimodem. Pacienti mají mít potvrzenou herpesvirovou infekci v anamnéze nebo očkování proti viru varicella zoster. Pacienti se symptomy nebo známkami odpovídajícími kryptokokové infekci mají být rychle diagnostikováni a léčeni. Léčba ponesimodem se má přerušit, dokud se kryptokoková infekce nevyločí. Lékáři mají být ostražití ohledně klinických příznaků nebo nálezů na magnetické rezonanci (MRI), které by mohly ukazovat na PML (progressivní multifokální leukoencefalopatie). Při podezření na PML se má léčba ponesimodem přerušit, dokud se PML nevyločí. Pokud se potvrdí, má se léčba ponesimodem ukončit. U pacientů, kteří užívají cytostatika, imunomodulancia nebo imunosupresiva (včetně kortikosteroidů), nebo kteří mají v anamnéze předchozí používání těchto léčivých přípravků, je třeba před zahájením léčby ponesimodem zvážit možné nezamýšlené aditivní účinky na imunitní systém. V době, kdy pacienti užívají ponesimod, se vyhněte použití živých atenuovaných vakcín. Pokud je použití atenuované vakcíny potřebné, léčba ponesimodem se má 1 týden před plánovanou vakcinací a po dobu 4 týdnů po ní přerušit. **Makulární edém:** Ponesimod zvyšuje riziko makulárního edému. U všech pacientů se doporučuje vyšetření očního pozadí včetně makuly před zahájením léčby a znovu kdykoli, pokud pacient během léčby ponesimodem ohlásí nějakou změnu vidění. Léčba ponesimodem se u pacientů s makulárním edémem nemá zahajovat, dokud edém nevyjmí. **Respirační účinky:** U pacientů léčených ponesimodem bylo pozorováno na dávce závislá snížení jednovýdešňové vitální kapacity (FEV₁) a snížení difúzní kapacity plic pro oxid uhelnatý (DL_C). Ponesimod je třeba používat opatrně u pacientů s těžkou respirační chorobou, plicní fibrózou a chronickou obstrukční plicní nemocí. **Poškození jater:** Před zahájením léčby ponesimodem je třeba zkontrolovat nedávne (tj. v průběhu posledních 6 měsíců) hladiny aminotransferáz a bilirubinu. Ponesimod je třeba vysadit, pokud se potvrdí významné poškození jater (například ALT přesahující 5násobek ULN a celkový bilirubin přesahující 2násobek ULN). **Zvýšený krevní tlak:** U pacientů léčených ponesimodem bylo pozorováno mírné, reverzibilní zvýšení krevního tlaku. Během léčby ponesimodem se má pravidelně sledovat krevní tlak a příslušně léčit. **Kožní neoplazmata:** Pacienti léčení ponesimodem mají být upozorněni na to, že se bez ochrany nemají vystavovat slunečnímu záření. Tito pacienti nemají být současně léčeni fototerapií pomocí UV-B záření nebo PUVA-fototerapií. Ženy ve fertilním věku: Před zahájením léčby u žen ve fertilním věku musí být k dispozici negativní výsledek těhotenského testu. Jelikož trvá přibližně 1 týden, než se ponesimod vyloučí z těla, mají ženy ve fertilním věku používat účinnou antikoncepci k zabránění otěhotnění během léčby ponesimodem a 1 týden po jejím ukončení. **Syndrom reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci:** U pacientů léčených modulatorem receptoru S1P byly hlášeny vzácné případy syndromu reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES). Při podezření na PRES je třeba ponesimod vysadit. **Návrat aktivity onemocnění po vysazení ponesimodu:** Po ukončení léčby ponesimodem se má vzt v úvahu možnost závažné exacerbace nemoci. **Pomocné látky:** Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** **Cytostatika, imunomodulační nebo imunosupresivní terapie:** Při současném podávání je třeba postupovat během takové léčby a v týdnech následujících po jejím podání opatrně kvůli riziku aditivních účinků na imunitní systém. **Antiarytmika, léčivé přípravky prodlužující interval QT, léčivé přípravky, které mohou snížit srdeční frekvenci:** Ponesimod nebyl u pacientů užívajících léčivé přípravky prodlužující interval QT studován. **Betablokatory:** V cílené farmakodynamické studii bezpečnosti byly hodnoceny negativní chronotropní účinky současného podávání ponesimodu a propranololu. Přidání ponesimodu k propranololu v ustáleném stavu mělo aditivní účinky na SF. **Vakcíny:** Vakcinace může být méně účinná, pokud je podávána během léčby ponesimodem a až 1 týden po jejím vysazení. Používání živých atenuovaných vakcín může přinášet riziko infekce, a proto je třeba se jim u pacientů během užívání ponesimodu a až 1 týden po ukončení léčby ponesimodem vyhnout. **Vliv jiných léčivých přípravků na ponesimod:** Není pravděpodobné, že by léčivé přípravky, které jsou inhibitory hlavních enzymů ze skupiny CYP nebo UGT, ovlivnily farmakokinetiku ponesimodu. **Vliv ponesimodu na jiné léčivé přípravky:** Není pravděpodobné, že by ponesimod a jeho metabolity vykazovaly klinicky relevantní potenciál k lékovým interakcím na enzimech ze skupiny CYP nebo UGT nebo na transportérech. **Perorální antikoncepce:** Současné podávání ponesimodu s perorální hormonální antikoncepcí nevykázalo žádné klinicky relevantní farmakokinetické interakce. **Těhotenství a kojení:** Přípravek Ponvory je v těhotenství kontraindikován. Pokud žena otěhotní během léčby, musí se ponesimod ihned vysadit. Ponvory se nemá používat během kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Ponvory nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: nasofaryngitida, infekce horních cest dýchacích, zvýšení alaninaminotransferáz. Časté: infekce močových cest, bronchitida, chřipka, rininitida, infekce dýchacích cest, virové infekce dýchacích cest, faryngitida, sinusitida, virová infekce, herpes zoster, laryngitida, pneumonie, lymfopenie, pokles počtu lymfocytů, deprese, nespavost, úzkost, točení hlavy, hypotenze, ospalost, migréna, makulární edém, vertigo, hypertenze, dušnost, kašel, dyspepsie, bolest v zádech, artralgie, bolest v končetinách, poranění vazu (podvrtnutí), únava, pyrexie, periferní edém, nepřijetí pocitu na hrudi, zvýšení aspartátaminotransferáz, hypercholesterolemie, zvýšení jaterních enzymů, zvýšení C-reaktivního proteinu, zvýšení cholesterolu v krvi. Méně časté: bradykardie, sucho v ústech, otok kloubů, hyperkalemie. **Předávkování:** Při předávkování je třeba ponesimod vysadit a podávat obecnou podpůrnou léčbu, dokud klinická toxicita nezeslábně nebo nevyjmí. Pokles srdeční frekvence navozený ponesimodem lze zvrátit atropinem. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Nejsou. **Balení:** Zahajovací balení obsahuje: 2 potahované tablety 2 mg, 2 potahované tablety 3 mg, 2 potahované tablety 4 mg, 1 potahovanou tabletu 5 mg, 1 potahovanou tabletu 6 mg, 1 potahovanou tabletu 7 mg, 1 potahovanou tabletu 8 mg, 1 potahovanou tabletu 9 mg a 3 potahované tablety 10 mg. Udržovací balení obsahuje: 28 potahovaných tabletek nebo vícečetné balení 3 balení po 28 potahovaných tabletkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie. **Reg. č.:** EU/1/21/1550/001, EU/1/21/1550/002, EU/1/21/1550/003 **Způsob úhrady a výdej:** Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum revize textu:** 05/2022. Před předepsáním léku se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku. Úplná informace o přípravku je k dispozici v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/> nebo na adrese: Janssen-Cilag s. r. o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00, Praha 5 – Jinonice, Tel: +420 227 012 227, fax: +420 227 012 333; E-mail: infoc@ts.jnj.com; www.janssen.cz.

* V průběhu více než dvou let v rámci klinické studie fáze III s přímým srovnáním (head-to-head) s vysokým počtem dospělých pacientů (n=1 133) s aktivní RRS.^{1,2} ** Při vyazení s modulatorem receptoru S1P byly zaznamenány závažné exacerbace nemoci, včetně rebound fenoménu. Po ukončení léčby přípravkem PONVORY® se má vzt v úvahu možnost závažné exacerbace nemoci. Pacienti mají být po vysazení sledováni s ohledem na závažnou exacerbaci nebo návrat silné aktivity nemoci, příčinná a podle potřeby zvážit zahájení příslušné léčby.

Reference: 1. European Medicines Agency. Ponesimod Souhrn údajů o přípravku. Dostupné z: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines> Last accessed: August 2022. 2. Kappos L. et al. JAMA Neurol. 2021;78(5):558-567.

Covid-19 a ikty

**MUDr. Jiří Neumann, FESO¹, prof. MUDr. Roman Herzig, Ph.D.²,
prof. MUDr. Robert Mikulík, Ph.D.³, doc. MUDr. Aleš Tomek, Ph.D.⁴,
prof. MUDr. David Školoudík, Ph.D.⁵**

¹Neurologické oddělení, KZ, a. s. – Nemocnice Chomutov, o. z., Chomutov

²Neurologická klinika, LF UK a FN Hradec Králové,

³Neurologická klinika, LF Masarykovy univerzity a FN u sv. Anny, Brno

⁴Neurologická klinika, 2. LF UK a FN v Motole, Praha

⁵Centrum zdravotnického výzkumu, LF Ostravské univerzity, Ostrava

Infekce koronavirem SARS-CoV-2 (covid-19) může být komplikována ischemickým i hemoragickým iktem. Incidence iktu se u pacientů s onemocněním covid-19 pohybuje v rozmezí 0,9–6 %. Dominují ikty ischemické, a to včetně pacientů mladšího věku a pacientů bez vaskulárních rizikových faktorů nebo významných komorbidit. Pacienti s covidem-19 a iktem mají horší výsledný klinický stav a vyšší mortalitu než pacienti bez covidu-19.

Na vzniku ischemického iktu u covidu-19 se podílí řada mechanismů. Mezi hlavní faktory patří hyperkoagulační a protrombotický stav nebo vaskulitida, endotelitida a endoteliální dysfunkce. Při rozvoji iktu se může uplatnit i kardioembolismus při kardiální dysfunkci vyvolané virem. U pacientů s covidem-19 a hemoragickým iktem bývá nalezena vaskulopatie malých tepen, infekcí indukovaná koagulopatie nebo dysfunkce trombocytů či trombocytopenie.

Pacientům s iktem a současně onemocněním covid-19 má být poskytnuta adekvátní léčba, včetně neurointenzivní péče, intravenózní trombolýzy (IVT) a mechanické trombektomie. Pacienti s iktem mají větší pravděpodobnost rozvoje komplikací a úmrtí, pokud mají infekci covid-19.

Covid-19 zvyšuje incidenci iktu, přesto vedla pandemie covidu-19 celosvětově ke snížení počtu hospitalizací pacientů s iktem a poklesu pacientů léčených IVT. Tento stav byl v řadě států zapříčiněn mj. reorganizací akutní péče anebo omezením její dostupnosti pro pacienty s iktem. Podle dosud zveřejněných dat v ČR nedošlo k významnějšímu zhoršení poskytované péče pacientům s iktem.

Soutěžní blok kazuistik

Odborní garanti MUDr. Jiří Polívka, CSc.,
doc. MUDr. Robert Rusina, Ph.D.
čtvrtek / 26. ledna 2023 / 14.00–16.00 hod.

Co se stalo, že je tlaku málo

**MUDr. Jolana Mračková, Ph.D.¹, MUDr. Rudolf Kotas, Ph.D.¹,
doc. MUDr. Jan Mraček, Ph.D.², MUDr. Radek Tupý, Ph.D.³**

¹Neurologická klinika LF UK a FN Plzeň

²Neurochirurgická klinika LF UK a FN Plzeň

³Klinika zobrazovacích metod LF UK a FN Plzeň

Spontánní intrakraniální hypotenze vzniká na podkladě poklesu tlaku mozkomíšního moku při jeho úniku trhlinou v tvrdé pleně míšní, obvykle v oblasti přechodu krční a hrudní páteře. Odhadovaná incidence je cca 5/100 tisíc obyvatel/rok, pravděpodobně se však jedná o výrazně poddiagnostikované onemocnění. Termín „spontánní“ se používá k odlišení od intrakraniální hypotenze při úniku moku známé vyvolávající příčiny, jako je například kraniospinální trauma, spinální anestezie či jiné. Projevuje se nejčastěji jako nově vzniklá bolest hlavy zprvu se horšící ve vzpřímené poloze. Navzdory poměrně typickému nálezu na magnetické rezonanci, která je klíčovým vyšetřením, je nezřídka diagnostikována opožděně či mylně. Se zvyšujícím se povědomím o této problematice nicméně počet zachycených případů stoupá. Tato skutečnost je významná zejména vzhledem k tomu, že se jedná o léčebně velmi

Dretacen®

levetiracetam

NOVÁ SÍLA

1500 mg

pro lepší compliance

Vašich pacientů

Dostupná balení: 250 mg x 50, 500 mg x 100, 1000 mg x 100, 1500 mg x 50

Zkrácená informace o přípravku Dretacen

Název přípravku: Dretacen 250mg; Dretacen 500mg; Dretacen 1000mg; Dretacen 1500mg potahované tablety. **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje 250mg, 500 mg, 1000mg nebo 1500mg levetiracetamu. **Indikace:** v monoterapii k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií. Jako *přídavná terapie* při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce věku s epilepsií; při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let věku; při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let věku s idiopatickou generalizovanou epilepsií. **Dávkování a způsob podání:** Dretacen 1500 mg není vhodný k zahájení léčby a k léčbě dětí a dospívajících s tělesnou hmotností pod 50 kg a pacientů s poruchou funkce ledvin. *Monoterapie pro dospělé a dospívající od 16 let:* zahajovací dávka je 250 mg dvakrát denně, po dvou týdnech by měla být zvýšena na počáteční terapeutickou dávku 500 mg dvakrát denně. Dávka může být zvyšována o 250 mg dvakrát denně každé dva týdny v závislosti na klinické odpovědi. Maximální dávka je 1500 mg dvakrát denně. *Přídavná terapie pro dospělé (≥ 18 let) a dospívající (12-17 let) s hmotností alespoň 50 kg:* Počáteční terapeutická dávka 500 mg dvakrát denně. Podle klinické odpovědi lze denní dávku zvýšit až na 1500 mg dvakrát denně. Dávku lze zvyšovat nebo snižovat po 500 mg dvakrát denně každé dva až čtyři týdny. Bezpečnost a účinnost levetiracetamu u dětí a dospívajících do 16 let nebyly v monoterapii stanoveny. *Přídavná terapie pro kojence ve věku 6 až 23 měsíců, děti (2 až 11 let) a dospívající (12 až 17 let) s hmotností nižší než 50 kg:* Zahajovací terapeutická dávka je 10 mg/kg dvakrát denně. Podle klinické odpovědi lze dávku zvýšit až na 30 mg/kg dvakrát denně. Změna dávky nemá překročit o více nebo méně než 10 mg/kg dvakrát denně každé 2 týdny. Podrobná dávkovací tabulka viz plná verze SPC. Dávka u dětí a dospívajících s hmotností 50 kg a vyšší je stejná jako u dospělých. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na levetiracetam, jiné deriváty pyrrolidinu nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** U starších pacientů s poruchou renálních funkcí se doporučuje úprava dávky. Pro dospělé pacienty s poruchou renálních funkcí upravte dávku dle tabulky uvedené v SPC. U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou jaterních funkcí není třeba dávku nijak upravovat. Ukončení léčby levetiracetamem – doporučuje se vysazovat jej postupně. U pacientů léčených antiepileptiky (včetně levetiracetamu) byly hlášeny případy sebevraždy, pokusu o sebevraždu, sebevražedných představ a chování. Levetiracetam může vyvolat psychotické symptomy a poruchy chování včetně podrážděnosti a agrese. Pacienti léčení levetiracetamem je třeba sledovat z hlediska rozvoje psychiatrických příznaků a zvážit úpravu dávky nebo postupné vysazení. Další upozornění se týká možnosti zhoršení záchvatů, prodloužení QT intervalu a dalších. **Interakce:** levetiracetam neovlivňuje sérové koncentrace již podávaných antiepileptik (fenytoin, karbamazepin, kyselina valproová, fenobarbital, lamotrigin, gabapentin a primidon) a tato neovlivňují farmakokinetiku levetiracetamu. Rozsah vstřebávání levetiracetamu nebyl jídlem ovlivněn, ale rychlost vstřebávání se mírně snížila. **Těhotenství a kojení:** Levetiracetam lze v těhotenství podávat, pokud je tato léčba po pečlivém posouzení považována za klinicky potřebnou. V takovém případě se doporučuje užívat nejnižší účinnou dávku. Pokud je léčba levetiracetamem během kojení nezbytná, je třeba zvážit poměr rizika a přínosu léčby. Pro úplné informace viz plná verze SPC. **Účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje:** Pacientům se nedoporučuje řídit nebo obsluhovat stroje, dokud se nezjistí, že jejich schopnost vykonávat tyto činnosti není negativně ovlivněna. **Nežádoucí účinky:** infekce, nazofaryngitida, trombocytopenie, anorexie, přírůstek tělesné hmotnosti, agitovanost, deprese, emoční labilita/výkyvy nálad, hostilita/agresivita, insomnie, nervozita/podrážděnost, poruchy osobnosti, abnormální myšlení, diplopie, rozostřené vidění, vertigo, zhoršení kašle, bolesti břicha, průjem, dyspepsie, nauzea, zvracení, vyrážka, ekzém, svědění, myalgie, astenie, únava, náhodné poranění. **Uchovávání:** v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Druh obalu a velikost balení:** OPÁ/Al/PVC – Al blistry, 50 a 100 tablet. Pro 1500 mg Al-PVC/PE/PVDC blistry, 50 tablet. **Doba použitelnosti:** 2 roky. Pro 1500 mg 3 roky. Po prvním otevření HDPE lahvičky: 100 dní. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle. **Registrační číslo:** 250mg: 21/783/11-C; 500mg: 21/784/11-C; 1000mg: 21/785/11-C; 1500 mg 21/030/20-C. **Datum registrace/prodloužení registrace:** 7.12.2011/22.12.2016. **Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, výši a podmínky úhrady naleznete v aktuálním Seznamu léčiv a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění na www.sukl.cz. Před předepsáním léku se, prosím, seznámte s podrobnými informacemi v platném Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese společnosti Sandoz.**

Sandoz s.r.o., Gemini, budova B; Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, tel.: +420 225 775 111, web: www.sandoz.cz, e-mail: office.cz@sandoz.com

DRE/2022/09/503432/01

Společně + pomáháme + léčit

SANDOZ A Novartis
Division

dobře ovlivnitelné onemocnění. V našem sdělení prezentujeme případ mladé pacientky se spontánní intrakraniální hypotenzí s výborným efektem léčby epidurální zátkou.

Žena s poruchou zraku

MUDr. Petr Mikulénka, prof. MUDr. Ivana Štětkařová, CSc., MHA

Neurologická klinika 3. LF UK a FNKV, Praha

71letá pacientka s anamnézou hypertenze a high-grade tumoru levého ovaria byla hospitalizována na gynekologii, kde jí byl proveden debulking včetně resekce rektosigmatu dle Hartmanna. Časný pooperační průběh byl bez komplikací. Pátý pooperační den si pacientka po ranní hygieně začala stěžovat na náhle vzniklou poruchu zraku, viděla jen „šmouhy“ před očima. Byla mírně dezorientovaná, konfabulovala. Bolest hlavy byla mírná, nešlo o dominantní klinický příznak, hlavní byly oční obtíže a zmatenost. Neurologem bylo indikováno statim CT mozku včetně angiografie a venografie, které bylo hodnoceno bez průkazu patologie. Bezprostředně po CT vyšetření mozku u pacientky proběhl generalizovaný epileptický záchvat. Proto byla pacientka urgentně přeložena z gynekologie na neurologickou JIP. Při překladu již byla pacientka částečně klinicky zlepšena s normálním psychomotorickým tempem, trvala však oboustranná amauróza (resp. rozeznala pouze světlo nebo tmou). V klinickém nálezu byla patrná oboustranná kortikální slepota, divergentní postavení bulbů s levým bulbem deviováním temporálně, bradypsychie s občasnými konfabulacemi. V laboratoři se objevila mírná elevace CRP 47 mg/l (norma je < 5,0 mg/l), mírná hypokalemie 3,6 mmol/l, norma je 3,8–5,4 mmol/l) a hyponatremie 136 mmol/l (norma je 136–145 mmol/l). Na doplněném EEG vyšetření byla patrná difúzní theta abnormalita o frekvenci 6–7 Hz (známka těžší encefalopatie), bez specifických grafoelementů. Vstupně měla dekompenzaci krevního tlaku s hodnotami 200–220/110–120 mmHg, po kontinuálním podání ebrantilu intravenózně došlo do 24 hodin ke snížení TK na 140/80 mmHg, další den měla TK kolem stabilně 120/70 mmHg. Současně s korekcí TK došlo po 2 dnech k výraznému zlepšení zraku, pacientka již byla schopna číst i sledovat televizi. Bylo doplněno MR zobrazení mozku, kde byl parieto-okcipitálně bilaterálně patrný vazogenní edém, více vlevo. Po 4–5 dnech od začátku potíží došlo k úplné normalizaci klinického stavu včetně poruchy zraku. Klinický i radiologický nálezn na MR mozku potvrdil diagnózu syndromu reverzibilní encefalopatie v zadním mozkovém povodí – PRES při dekompenzované hypertenzi. Na vzniku tohoto stavu se mohla podílet i předchozí cytostatická léčba v rámci maligního onemocnění (karcinom ovaria).

Když se hůl nezlomí

MUDr. Kamila Štíbraná

Fakultní nemocnice Plzeň

Lékařská fakulta v Plzni, Univerzita Karlova

Aktuálně publikované údaje World Stroke Organization uvádějí postižení iktem u více než 101 milionů osob v roce 2019, zvyšující se incidence iktů a posun do mladších věkových kategorií v posledních třech dekadách (1). Kromě klasických rizikových faktorů, jako jsou arteriální hypertenze, dyslipidemie, nikotinismus, diabetes mellitus, obezita, je přibližně u 10 % ischemických iktů zjištěna přítomnost nádorového onemocnění. Ta způsobují hyperkoagulační stav především v důsledku zvýšeného množství trombinu a nádorem vyvolaného zánětu. Je prokázán i zrychlený rozvoj aterosklerózy a atherotromboembolických komplikací, zejména po radioterapii. Riziko zvýšeného vzniku iktu je nejvyšší v časných fázích nádorového onemocnění a uvádí se zvýšené už pět měsíců před stanovením diagnózy tumoru (2, 3, 4). Podstatnou otázkou je rekanalizační léčba iktu u nemocných se zhoubným nádorem. Dle Věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky 10/2021 je kontraindikací vysoce specializované léčby v IC nebo KCC nesoběstačnost pacienta definovaná podle modifikované Rankinovy škály více než 3 body a pokud je pacient nevyléčitelně nebo terminálně nemocen a není indikován k jiné než paliativní léčbě (5). Je uvedena kazuistika mladé ženy s adenokarcinomem endometria s generalizací včetně metastatického postižení mozku, léčené podle zásad precizní onkologie, s akutním ischemickým iktem (MCA/ACA T okluze), u které byla

provedena úspěšná rekanalizační léčba (intravenózní trombolýza a mechanická trombektomie). Jsou diskutovány možnosti přístupu k těmto modelovým kritickým situacím.

LITERATURA

1. Feigin VL, Brainin M, Norrving B, et al. World Stroke Organization (WSO): Global Stroke Fact Sheet 2022. *Int J Stroke*. 2022; 17(1):18-29. doi:10.1177/17474930211065917.
2. Golubnitschaja O, Potuznik P, Polivka J, et al. Ischemic stroke of unclear aetiology: a case-by-case analysis and call for a multi-professional predictive, preventive and personalised approach. *EPMA Journal*. 2022;13:535-545 (2022). <https://doi.org/10.1007/s13167-022-00307-z>.
3. Bang OY, Chung JW, Lee MJ, et al. OASIS-Cancer Study Investigators. Cancer-Related Stroke: An Emerging Subtype of Ischemic Stroke with Unique Pathomechanisms. *J Stroke*. 2020;22(1):1-10. doi: 10.5853/jos.2019.02278. Epub 2020 Jan 31. PMID: 32027788; PMCID: PMC7005348.
4. Navi BB, Iadecola C. Ischemic stroke in cancer patients: A review of an underappreciated pathology. *Ann Neurol*. 2018; 83(5):873-883. doi: 10.1002/ana.25227. Epub 2018 Apr 30. PMID: 29633334; PMCID: PMC6021225.
5. Věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky 10/2021. https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/08/Vestnik-MZ_10-2021.

Vzácný syndrom, kde multioborová spolupráce pacientce významně pomohla

Dr. Evgeni Diyanov Kavrakov, MUDr. Alexandra Jungová, Ph.D.

Neurologické oddělení, Karlovarská krajská nemocnice, a. s., Nemocnice v Karlových Varech
Hematologicko-onkologické oddělení, FN Plzeň

Prezentujeme případ pacientky s těžkou chronickou polyneuropatií (trvající 3 měsíce), lymfadenopatií, organomegalií, hypertrichózou a jinými projevy, u které proběhlo diagnostické upřesnění a terapie. Stav pacientky vyžadoval konzultace s neurologem, hematologem, oftalmologem, rehabilitačním lékařem a infektologem. Na začátku u ní bylo zvažováno onemocnění typu chronické demyelinizující polyneuropatie (CIDP). Léčba intravenózními imunoglobuliny nevedla k signifikantní klinické regresi projevů polyneuropatie. Později bylo zjištěno, že se jedná o syndrom POEMS – vzácná diagnóza, kde hematologické vyšetření je klíčové. Tento akronym znamená Polyneuropathy, Organomegaly, Endocrinopathy, Monoclonal protein, Skin changes. U naší pacientky jsme skutečně pozorovali každý z těchto pěti symptomů. Na konci neurologické manifestace výrazně regredovaly po specializované terapii v rámci fakultní hematologické kliniky (včetně autologní transplantace kmenových buněk). Kvalita života pacientky je t. č. dostatečně dobrá, jinými slovy invalidizace téměř zmizela díky multioborové spolupráci. Zde jsou diskutovány různé podrobnosti z diagnostického procesu při syndromu POEMS, který obsahoval v tomto případě hospitalizaci na našem neurologickém oddělení. Diskuze léčby syndromu je také součástí tohoto sdělení. Syndrom POEMS je vzácné onemocnění s komplexní patogenezi a s postižením různých orgánů, u kterého neurolog hraje důležitou roli při diferenciálně-diagnostickém upřesnění.

Spontánní intrakraniální hypotenze & idiopatická intrakraniální hypertenze

MUDr. Tomáš Hlavička^{1,2}, MUDr. Václav Boček, Ph.D.³

¹Neurologické oddělení, Nemocnice Pelhřimov

²MediPel, s. r. o., Pelhřimov

³Neurologické oddělení, Nemocnice Strakonice, a. s.

Z terminologie se může zdát, že spontánní likvorová hypotenze (SIH) a idiopatická intrakraniální hypertenze (IIH) tvoří zdánlivě zcela protichůdné entity, jejichž patofyziologické pochody i klinické projevy lze prostě vysvětlit vzájemným antagonismem. Jedná se o ne zcela vzácné nosologické jednotky (incidence SIH vs. IIH cca 5/100,000 vs. 2/100,000), v klinické praxi bohužel opomíjené. Na příkladu dvou kazuistik se pokoušíme podat jejich plastičtější obraz a podat ucelený návod k jejich diagnostice a terapii. V obou případech se jedná o ženy ve fertilním věku s bolestí hlavy a vazbou obtíží na ortostázu. Pátrání po více či méně patrných přidružených příznacích, správná indikace zobrazovacích metod, včetně jejich modalit, i pečlivé vyšetření likvoru, pak mohou elegantně napomoci ke stanovení správné diagnózy. Od ní se pak odvíjí terapie, která nemusí být zprvu vždy úspěšná, jak dokládáme.

Předplatné 2023

Neurologie pro praxi

Neplatíte zbytečně víc ...

Při objednání předplatného na našich vzdělávacích akcích
získáte časopis za kongresovou cenu 1260 Kč.

Cena časopisu na rok 2023 je 1680 Kč (6 čísel).



50% SLEVA

Předplatitelé
do 35 let
získají 50% slevu.



Supplementa
a odborné
publikace



Všechny články
ihned
ve formátu PDF



Objednávejte
www.neurologiepropraxi.cz
předplatne@solen.cz

POŘADATELÉ DĚKUJÍ
UVEDENÝM SPOLEČNOSTEM ZA SPOLUÚČAST
NA FINANČNÍM ZAJIŠTĚNÍ KONFERENCE

ZLATÝ
PARTNER



STŘÍBRNÍ
PARTNEŘI



PARTNEŘI



MEDIÁLNÍ
PARTNEŘI



SÍLA S ELEGANCÍ

Vysoce účinná terapie i pro nově diagnostikované pacienty^{1,2}



VYSOKÁ A SETRVALÁ ÚČINNOST¹



BEZPEČNOST¹



FLEXIBILITA¹

CLICK & GO™

▼ 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. význačná neutropenie nebo lymfopenie). Progressivní 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 jadrovému 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). Chrňte před mrazem. * Pokud je to nezbytné, může být přípravek Kesimpta jednorázově 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:** 20.10.2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Ireland Limited, Vista Building, Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

Reference: 1. SPC Kesimpta. 2. Rozhodnutí SUKL o stanovení výše a podmínek úhrady LP Kesimpta ze dne 10.3.2022 – Správní řízení sp. zn. SUKL5143841/2021.

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

CZ2301065365/01/2023

 **NOVARTIS** | Reimaging Medicine