

# 13.

## *valašsko-lašské neurologické symposium*

*Hotel Soláň,  
Karolinka*



**5.–6. 11. 2021**

# ABSTRAKTA

**SOLEN** MEDICAL EDUCATION

Pro Vaše pacienty\* s relabující roztroušenou sklerózou

# MOVE FORWARD WITH CONFIDENCE

- Pulzní léčba s přetrvávající vysokou účinností<sup>†1-3</sup>
- Obnova imunitního systému<sup>‡</sup> po ukončení dávkování<sup>1,2</sup>
- Minimum kontrolních návštěv<sup>1-9</sup>



**MAVENCLAD**<sup>®</sup>  
cladribine tablets

**Strong. Sustained. Simple.**<sup>¶</sup>



**Reference:** 1. Comi G et al. Mult Scler Relat Disord. 2019;29:168-174. 2. Giovannoni G et al. Mult Scler. 2018;24(12):1594-1604. 3. MAVENCLAD EU SmPC, 2020. 4. Lemtrada<sup>®</sup> EU SmPC, January 2020. 5. Tecfidera<sup>®</sup> EU SmPC, January 2020. 6. Gilenya<sup>®</sup> EU SmPC, December 2019. 7. Tysabri<sup>®</sup> EU SmPC, April 2020. 8. Ocrevus<sup>®</sup> EU SmPC, April 2020. 9. Aubagio<sup>®</sup> EU SmPC, February 2020.

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

<sup>†</sup> 75,6% pacientů bez relapsu v roce 3 a 4.<sup>2</sup>

<sup>‡</sup> Dá se očekávat, že většina pacientů bude mít po 9 měsících počet lymfocytů v mezích normy nebo lymfopénie 1. stupně.<sup>3</sup>

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

## Zkrácená informace o přípravku MAVENCLAD<sup>®</sup> (cladribinum)

**Název přípravku a složení:** MAVENCLAD<sup>®</sup> 10 mg tablety. Jedna tableta obsahuje cladribinum 10 mg. **Indikace:** Přípravek MAVENCLAD<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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. 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 cladribinem během 3. a 4. roku. Opakované zahájení léčby po 4. roce nebylo hodnoceno. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku, infekce virem lidské imunodeficiency, aktivní chronická infekce (tuberkulóza nebo hepatitida), zahájení léčby cladribinem u imunokompromitovaných pacientů, včetně virem lidské imunodeficiency, aktivní chronická infekce (tuberkulóza nebo hepatitida), zahájení léčby cladribinem u imunokompromitovaných pacientů, včetně pacientů dostávajících v současné době imunosupresivní nebo myelosupresivní léčbu, aktivní malignitida, středně těžká nebo těžká porucha funkce ledvin (clearance

kreatininu <60 ml/min), těhotenství a kojení. **Těhotenství a kojení:** Zkušenosti získané u člověka s jinými látkami inhibujícími syntézu DNA naznačují, že cladribin podávaný během těhotenství by mohl způsobit vrozené vady. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Není známo, zda se cladribin vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možným závažným nežádoucím účinkům u kojených dětí je kojení během léčby přípravkem MAVENCLAD<sup>®</sup> a 1 týden po poslední dávce kontraindikováno. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Velikost balení:** Blistr z orientovaného polyamidu (OPA)/aluminia (Al)/polyvinylchloridu (PVC) - aluminia (Al), zatavený do kartonové krabičky a upevněný do dětského bezpečnostního vnějšího obalu. **Velikost balení:** 1, 4, 5, 6, 7 nebo 8 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Registrační čísla:** EU/1/17/1212/001, 002, 003, 004, 005, 006. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko. **Datum poslední revize textu:** 02/2021. 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 Hřebenec II 1718/10, 140 00 Praha 4 | telefon: +420 272 084 211 | [www.merck.cz](http://www.merck.cz) | [www.medimerck.cz](http://www.medimerck.cz)

## PROGRAM / pátek / 5. 11. 2021

### 17.00–17.15 **SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ**

MUDr. Pavel Ressner, Ph.D., MUDr. Bohdan Křupka, Ph.D.,  
prof. MUDr. Milan Brázdil, Ph.D, MUDr. Olga Sehnalová, MBA  
(náměstkyně hejtmana Zlínského kraje)

### 17.15–19.00 **BLOK I**

odborní garanti MUDr. Pavel Ressner, Ph.D., MUDr. Bohdan Křupka, Ph.D.

- **Invazivní epileptologie** – prof. MUDr. Milan Brázdil, Ph.D.
- **Funkční poruchy hybnosti** – prof. MUDr. Evžen Růžička, DrSc.
- **Satelitní sympozium společnosti MERCK, s. r. o.**

## PROGRAM / sobota / 6. 11. 2021

### 8.30–10.45 **BLOK II**

odborní garanti MUDr. Pavel Ressner, Ph.D., MUDr. Bohdan Křupka, Ph.D.

- **Migréna/primární bolesti hlavy – co je nového v terapii** – MUDr. Tomáš Nežádal, Ph.D.
- **Umožní neuroekonomie a neuromarketing firmám číst naše myšlenky?** – doc. Ing. Petr Houdek, Ph.D.
- **Co všechno může zakázat, omezit a povolit neurolog** – MUDr. Jana Slonková, Ph.D.

- **Farmakologie léčby neuroinfekcí** – doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

- **Hlasová terapie LSVT LOUD v on-line prostředí** – Mgr. Marta Telemahou, BcA.

### 10.45–11.00 **PŘESTÁVKA**

### 11.00–13.00 **BLOK III**

odborní garanti MUDr. Pavel Ressner, Ph.D., MUDr. Bohdan Křupka, Ph.D.

- **Dědičnost Alzheimerovy nemoci a dalších demenci – jak postupovat v klinické praxi** – MUDr. Martin Vyhnálek, Ph.D.
- **Najčastěji používané obstreky v neurologii – dlhoročné skúsenosti** – MUDr. Marian Kuchár
- **Vertigo, vestibulární syndrom** – doc. PhDr. Ondřej Čákr, Ph.D.
- **Je možné ovlivnit sekundární progresi roztroušené sklerózy?** – MUDr. Olga Zapletalová

### 13.00–14.00 **PŘESTÁVKA, OBĚD**

### 14.00–15.00 **WORKSHOP**

#### **KOMPLEXNÍ NEFARMAKOLOGICKÝ PŘÍSTUP K PARKINSONOVĚ NEMOCI VČETNĚ REHABILITACE**

**Aktivní účastníci:** doc. MUDr. Michal Filip, Ph.D., MUDr. Pavel Ressner, Ph.D., prof. MUDr. Evžen Růžička, CSc., Mgr. Martin Srp, Mgr. Marta Telemahou, BcA., Mgr. Jana Šopíková, Ph.D.

# SÍLA S ELEGANCÍ

## Zvolte si přípravek KESIMPTA<sup>®</sup> v léčbě relabující roztroušené sklerózy

 **Vysoká a setrvalá účinnost**<sup>1</sup>

 **Cílená léčba s přesným dávkováním**<sup>1</sup>

 **Flexibilita**<sup>1</sup>

▼ 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.

**Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněném peru** • **Zkrácená informace** • **Složení:** Jedno předplněné pero obsahuje ofatumumabum 20 mg v 0,4 ml roztoku (50 mg/ml). **Indikace:** Přípravek Kesimpta je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy (RRS) s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo zobrazovacími metodami. **Dávkování:** Doporučená dávka je 20 mg ofatumumabu podávaná subkutánní injekcí s počátečními dávkami v týdnech 0, 1 a 2, pokračující následným měsíčním dávkováním, počínaje týdnem 4. Pokud dojde k vynechání injekce, má být podána co nejdříve bez čekání na další plánovanou dávku. Následující dávky mají být podávány v doporučených intervalech. Tento léčivý přípravek je určen k samoaplikaci pacientem subkutánní injekcí. Obvyklými místy pro podání subkutánní injekce jsou břicho, stehno a horní část paže. První injekce má být aplikována pod vedením zdravotnického pracovníka. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, pacienti v těžce imunokompromitovaném stavu, závažná aktivní infekce až do jejího odeznění, známá aktivní malignita. **Zvláštní upozornění/varování:** Infekce: Podávání přípravku musí být odloženo u pacientů s aktivní infekcí, dokud infekce neodezní. Ofatumumab se nesmí podávat pacientům se závažným oslabením imunity (např. významná neutropenie nebo lymfopenie). Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML): Lékaři by měli být ostražití ohledně anamnézy PML a jakýchkoli klinických příznaků nebo MRI nálezů, které by mohly naznačovat PML. Pokud existuje podezření na PML, musí být léčba ofatumumabem pozastavena, dokud nebude PML vyloučena. Reaktivace viru hepatitidy B: U pacientů léčených anti-CD20 protilátkami došlo k reaktivaci hepatitidy B, což v některých případech vedlo k fulminantní hepatitidě, selhání jater a úmrtí. Pacienti s aktivním onemocněním hepatitidou B nesmějí být ofatumumabem léčeni. Před zahájením léčby má být u všech pacientů proveden screening HBV. Screening má minimálně zahrnovat testování povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg) a testování protilátek proti jádrovému antigenu hepatitidy B (HBcAb). Pacienti s pozitivní sérologií hepatitidy B (HBsAg nebo HBcAb) se mají před zahájením léčby poradit s odborníkem na choroby jater a mají být sledováni a léčeni podle místních lékařských standardů, aby se zabránilo reaktivaci hepatitidy B. Léčba těžce imunokompromitovaných pacientů: Pacienti v těžce imunokompromitovaném stavu nesmí být ofatumumabem léčeni, dokud se tento stav nevyřeší. Nedoporučuje se užívat současně s ofatumumabem další imunosupresiva kromě kortikosteroidů k symptomatické léčbě relapsů. Očkování: Všechna očkování mají být podána podle imunizačních pokynů nejméně 4 týdny před zahájením léčby ofatumumabem u živých nebo živých oslabených vakcín a pokud je to možné, nejméně 2 týdny před zahájením léčby ofatumumabem u inaktivovaných vakcín. Ofatumumab může ovlivňovat účinnost inaktivovaných vakcín. Očkování živými nebo živými oslabenými vakcínami se během léčby a po ukončení léčby až do doplnění B-buněk nedoporučuje. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí, protože nejsou očekávány žádné interakce prostřednictvím enzymů cytochromu P450, jiných metabolizujících enzymů nebo transportérů. Při současném podávání imunosupresivních přípravků s ofatumumabem je třeba vzít v úvahu riziko aditivních účinků na imunitní systém. Při zahájení léčby ofatumumabem po jiném imunosupresivním přípravku s prodlouženými imunitními účinky nebo při zahájení jiné imunosupresivní léčby s prodlouženými imunitními účinky po léčbě ofatumumabem je třeba vzít v úvahu dobu trvání a způsob účinku těchto léčivých přípravků z důvodu možných aditivních imunosupresivních účinků. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby přípravkem Kesimpta a po dobu 6 měsíců po posledním podání přípravku Kesimpta používat účinnou antikoncepci. Údaje o podávání ofatumumabu těhotným ženám jsou omezené. Ofatumumab může podle zjištění ze studií na zvířatech procházet placentou a způsobit depleci B-buněk plodu. Léčba ofatumumabem nemá být zahajována během těhotenství, pokud potenciální přínos pro matku nepřeváží potenciální riziko pro plod. Použití ofatumumabu u žen během kojení nebylo studováno. Není známo, zda se ofatumumab vylučuje do mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, reakce v místě vpichu (lokální), reakce související s injekcí (systémové). Časté: Orální herpes, snížený imunoglobulin M v krvi. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněná 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:** 12.5.2021 **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Ireland Limited, Vista Building, Elm Park, Merriem Road, Dublin 4, Irsko.

CZ2106260936/05/2021

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

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

Reference: 1. SPC Kesimpta.

# Blok I

Odborní garanti MUDr. Pavel Rössner, Ph.D., MUDr. Bohdan Křupka, Ph.D.

## Funkční poruchy hybnosti

prof. MUDr. Evžen Růžička, DrSc.

Neurologická klinika VFN, Praha

Funkční (psychogenní) poruchy hybnosti nejsou v ambulancích neurologů vzácné. V přístupu k pacientům a v názorech na jejich diagnostiku a léčbu ale dosud existuje řada nejasností. Diagnostická a terapeutická nejistota bývá u těchto nemocných důvodem bezúčelného opakování pomocných vyšetření a neindikovaných léčebných

postupů, zatěžujících pacienta i zdravotnický systém. Klinicky jsou funkční poruchy hybnosti charakterizované měnlivými a nestálými příznaky, které se neshodují s typickými projevy hybné poruchy způsobené organickým neurologickým onemocněním. Nové poznatky o jejich patofyziologii zpochybňují dříve zdůrazňovanou roli psychologických faktorů. Ukážeme si základní projevy a formy funkčních poruch hybnosti, zdůrazníme přitom správný diagnostický přístup spočívající na nález charakteristických klinických projevů, nejen na vyloučení organických příčin. Otevřená komunikace s pacientem je předpokladem přijetí diagnózy a zvyšuje úspěšnost léčebných postupů.

## Blok II

Odborní garanti MUDr. Pavel Rössner, Ph.D., MUDr. Bohdan Křupka, Ph.D.

### Migréna/primární bolesti hlavy – co je nového v terapii

MUDr. Tomáš Nežádal, Ph.D.

Neurologické oddělení, Ústřední vojenská nemocnice, Praha

Institut neuropsychiatrické péče, Praha

1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy, Praha

#### Migréna

Migréna je velmi častým neurologickým onemocněním, dokonce třetí nejčastější chorobou vůbec a podle Global Burden of Disease zároveň druhou nejvíce handicapující diagnózou celosvětově. Ve velkém souboru respondentů (n = 162 576) byla stanovena prevalence migrény 17,1 % u žen a na 5,6 % u mužů, nejčastěji v produktivním věku 30–39 let. V blízké budoucnosti bude její výskyt pravděpodobně ještě stoupat. V akutní léčbě počátku ataky migrény mají stále nezaměnitelnou roli triptany. V minulých letech proběhly studie s novou akutní terapií lasmiditanem (5-HT<sub>1F</sub> agonista) a ubrogepantem. K profylaktické léčbě migrény přistupujeme při frekvenci záchvatů ≥ 4/měsíc, při jejich výrazné interferenci s denními aktivitami, při neefektivitě, závažných nežádoucích účincích nebo kontraindikaci akutní terapie. Stávající zavedená perorální profylaxe (tabulka 1) má ale svá úskalí: selhání účinnosti nebo tolerability i nízkou compliance pacientů.

**Tab. 1.** Skupiny perorální profylaktické léčby migrény v ČR

<b>Skupina 1</b>	Topiramát
<b>Skupina 2</b>	Valproát*
<b>Skupina 3</b>	Betablokátory (metoprolol, propranolol <sup>§</sup> , bisoprolol <sup>§</sup> )
<b>Skupina 4</b>	Antidepresiva (amitriptylin a venlafaxin <sup>§</sup> )
<b>Skupina 5</b>	Blokátory kalciových kanálů (flunarizin <sup>#</sup> a cinarizin)

\* – kontraindikován u dívek a žen ve fertilním věku; § – léky neregistrované k léčbě migrény, ale s prokázanou účinností; # – dříve registrovaný v ČR pro terapii migrény, nyní nedostupný

V případě selhání nejméně dvou profylaxí z tabulky 1, z toho jednoho antiepileptika, jsou indikovány CGRP (Calcitonin Gene-Related Peptid) protilátky. Erenumab, fremanezumab a galkanezumab jsou hrazeny ZP s vazbou na centra pro léčbu bolestí hlavy ([www.czech-headache.cz](http://www.czech-headache.cz)). Recentně jsou ve studiích hodnoceny eptinezumab i.v. a onabotulotoxinu A u epizodické migrény a atogepant u epizodické a chronické migrény. Sledován je i efekt protilátek proti PACAP (Pituitary Adenylate-Cyclase-Activating Polypeptide).

**Tab. 2.** Monoklonální CGRP protilátky v profylaxi migrény

mAb	Eptinezumab	Erenumab	Fremanezumab	Galkanezumab
Typ protilátky	Humanizovaná	Plně humánní	Humanizovaná	Humanizovaná
Místo působení	Přímá vazba na CGRP	Vazba na CGRP receptor	Přímá vazba na CGRP	Přímá vazba na CGRP
Indikace	EM/CM	EM/CM	EM/CM	EM/CM
Podání	i.v. à 3 měsíce	s.c. à 28 dní	s.c. à 1 měsíc s.c. à 3 měsíce	s.c. à 1 měsíc
Dávkování (mg)	100, 300	70, 140	225, *675	120, %240
Registrace v ČR	ne	Aimovig	Ajovy	Emgality
Úhrada ZP	ne	od 1. 2. 2020	od 1. 5. 2020	Od 1. 10. 2020

CGRP – Calcitonin Gene-Related Peptide; mAb – monoklonální protilátka, EM/CM – epizodická/chronická migréna; i.v. – intravenózně; s.c. – subkutánně; \* v podání à 3 měsíce, % – iniciální dávka

### Trigeminoautonomní bolesti hlavy

Ačkoliv je prevalence trigeminových autonomních bolestí hlavy (TAC) relativně nízká, výrazně ovlivňují kvalitu života dané populace pacientů. Jedná se totiž o velmi silné repetitivní unilaterální bolesti s ipsilaterálními autonomními příznaky, jako je například mióza, ptóza, slzení nebo kongesce nosní sliznice. Podle délky trvání a frekvence atak je můžeme rozdělit do čtyř podjednotek: Cluster Headache (CH, syndrom nakupených bolestí hlavy), paroxysmální hemikranie,

**Tab. 3.** Spektrum léčebných postupů u TAC

Terapie	Cluster Headache	Paroxysmální hemikranie	SUNCT/SUNA	Hemicrania continua
Akutní	Oxygenoterapie Sumatriptan s.c. Sumatriptan i.n.	Indometacin	-	-
Krátkodobá	Prednizolon	-	Lidokain i.v.	-
<b>Profylaktická</b>				
Indometacin	-	+++	-	+++
Verapamil	+++	+	-	+-
Topiramát	++	+	+	+
Lamotrigin	-	-	+++	-
Gabapentin	-	-	++	-
Amitriptylin	-	-	-	+
Lithium	++	-	-	-
<b>Nefarmakologické/lokální/stimulační metody</b>				
Blokáda ON	++	+-	++	++
Blokáda, ozáření, stimulace GSP	++	?	+?	?
ONS	++	+	++	++

GSP – ganglion sphenopalatinum; ON – okcipitální nerv; ONS – stimulace okcipitálního nervu; SUNCT/SUNA – krátce trvající jednostranné neuralgiformní bolesti hlavy, short-lasting unilateral neuralgiform headache attacks with conjunctival injection and tearing / short-lasting unilateral neuralgiform headache attacks with cranial autonomic symptoms; TAC – trigeminové autonomní bolesti hlavy

# VÍCE DNŮ BEZ MIGRÉNY

## PRO ŠIROKÉ SPEKTRUM PACIENTŮ

Aimovig významně snižuje frekvenci<sup>1</sup> a intenzitu migrény<sup>1,2,3-5</sup>

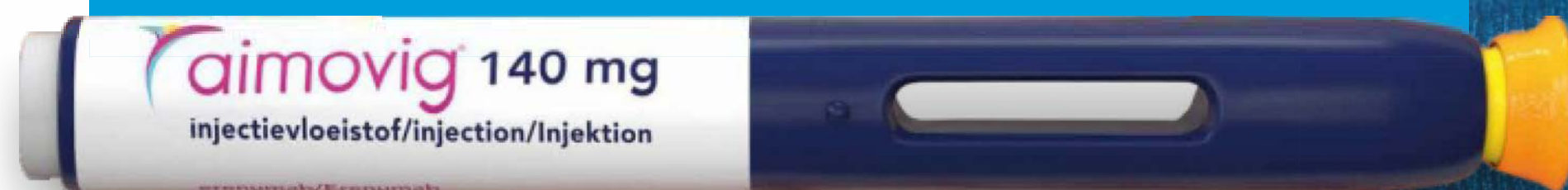
# DLOUHODOBÁ ÚČINNOST,

## NA KTEROU SE MŮŽETE SPOLEHNOUT<sup>6,7,\*,\*\*</sup>

# VÍCE JISTOTY

## DÍKY JEDNODUCHÉ APLIKACI<sup>8,11,12</sup>

# PREVENTIVE



Jediná plně humánní biologická léčba migrény.<sup>8,9,10</sup>  
Jediný přímý blokátor CGRP receptoru.<sup>8,9,10</sup>

 aimovig<sup>™</sup>  
erenumab

take life back<sup>™</sup>

▼ 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 zácpon. 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 zácpe má být zváženo přerušení 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/norgestimát). **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 krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Aimovig použit během 14 dní, pokud bude uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C), nebo znehodnocen. Pokud je uchováván při vyšší teplotě nebo po delší dobu, musí být znehodnocen. **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 textu SPC:** 25.8.2020. **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  $\geq 50\%$  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  $\geq 50\%$  snížení MMD oproti výchozí hodnotě DBTP (studie) – 61,0 % (u dávky 70 mg) a 64,9 % (u dávky 140 mg).

**Reference:** 1. Goadsby PJ, et al. N Engl J Med 2017; 377: 2123–2132. 2. Tepper S, 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. 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. 7. 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. 8. SPC Aimovig. 9. SPC Ajovy. 10. SPC Emgality. 11. Aimovig Instructions for User. 12. Data on file. AAPX-038207. Migraine Experience Study Report. 2019.

 NOVARTIS | Reimagining Medicine

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



SOBOTA / 6. listopadu 2021 / 8.30–10.45 hod.

krátce trvající jednostranné neuralgiformní bolesti hlavy (SUNCT/SUNA) a hemicrania continua. Přestože je patofyziologický podklad jednotlivých podskupin obdobný, terapeutické postupy se částečně liší a stávají se tak i jejich diferenciálně diagnostickým kritériem. Přes mnohá recentní vědecká zjištění zůstávají TAC obtížně léčitelným neurologickým problémem. Terapeutické možnosti jsou uvedeny v tabulce 3. V současnosti je FDA – pouze v USA – schválen galkanezumab 300 mg s. c. u epizodické CH, celosvětově je ve studii hodnocen efekt další CGRP protilátky eptinezumabu i. v.

## Umožní neuroekonomie a neuromarketing firmám číst naše myšlenky?

doc. Ing. Petr Houdek, Ph.D.

Fakulta podnikohospodářská Vysoké školy ekonomické v Praze

Fakulta sociálních věd Univerzity Karlovy

Cílem přednášky je ukázat pokroky ve výzkumu mozkové a hormonální aktivity při ekonomickém rozhodování. Neuroekonomie a neuromarketing se ustanovily coby nové obory využívající výzkumné nástroje neurověd při pochopení, jak se lidé rozhodují, když nakupují, zda mají spořit či si užívat, jakou hudbu preferují či jak na ně působí reklama. Přednáška se bude věnovat problémům, jak mozek produkuje pocity slasti i nespravedlnosti či obavy z finančního rizika, nebo jak kóduje hodnotu či kvalitu zboží, třeba vína. Závěr přednášky se bude věnovat zamyšlení, nakolik jsou tyto poznatky také jen „marketingem“.

## Co všechno může zakázat, omezit a povolit neurolog

MUDr. Jana Slonková, Ph.D.

Neurologická klinika FN Ostrava

Neurologická onemocnění dělíme na akutní a chronická, s nebo bez zvýšeného rizika recidivy nebo postupné progresy. Může se jednat o onemocnění primárně neurologická, nebo o stavy symptomatické či etiologicky provokované. Omezení, nedoporučení či až zákazy z neurologického hlediska se vždy opírají o co nejpodrobnější subjektivní a objektivní anamnézu a získané diagnostické údaje. Nezbytnou součástí efektivních opatření je po vysvětlení dané situace pacientovi jejich pochopení a dodržování.

## Farmakologie léčby neuroinfekcí

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Ústav farmakologie LF UP a FN Olomouc

Ve farmakoterapii neuroinfekcí je používána relativně široká škála antibiotik, virostatik a méně často i antimykotik.

Nejpoužívanější antibiotika v léčbě neuroinfekcí jsou betalaktamy, které mají společný baktericidní mechanismus účinku i základní PK/PD charakteristiku, kterou je závislost účinku na čase. Z toho vyplývá možnost zvýšení jejich antibakteriálního účinku zkrácením dávkových intervalů. Vyznačují se velmi nízkou toxicitou a minimálním výskytem lékových interakcí. Jejich průnik do CNS je obecně poměrně

nízký, avšak významně se zlepšuje při zánětlivém procesu na mozkových obalech. Z penicilinů se používají jak základní, tak širokospektré (ampicilin), z cefalosporinů především látky 3. generace (ceftazidim a ceftriaxon). Širokospektré peniciliny jsou známy svou schopností vyvolávat tzv. ampicilinový exantém. U ceftriaxonu je významný potenciál interagovat s ionty kalcia za vzniku precipitátů, což může vést jak k inkompatibilitám, tak k nežádoucím účinkům zejména u dětí.

Z ostatních antibiotik je používán především doxycyklin. Je to antibiotikum širokospektré, bakteriostatické, s vynikajícím průnikem do tkání. Z hlediska nežádoucích účinků a lékových interakcí je nejbezpečnějším tetracyklinem, mohou se však u něj vyskytnout nežádoucí účinky typické pro tuto skupinu antibiotik, nejčastěji gastrointestinální a kožní (fotosenzibilizace). Nejznámější interakce jsou ve fázi absorpce, u doxycyklinu jsou však mnohem méně významné než u ostatních tetracyklinů. Je

třeba mít na paměti možnost snížení jeho účinku při současném podávání induktorů cytochromu P450.

Nejpoužívanějším virostatikem v léčbě neuroinfekcí je aciklovir. Jde o syntetický purinový analog, účinný především proti herpesvirům. Je eliminován ledvinami, takže u pacientů s poruchou jejich funkce může dojít relativně snadno k předávkování. Jako všechna virostatika je i aciklovir relativně toxický, v popředí je nefrotoxicita, ale i neurologické (bolesti hlavy, třes, ataxie), při intoxikacích i neuropsychiatrické (Cotardův syndrom) nežádoucí účinky. Projevy jeho neurotoxicity mohou být zaměněny za zhoršení léčené neuroinfekce. V současné době se začíná testovat terapeutické monitorování acikloviru k zajištění optimálního dávkování u velmi závažných stavů.

*Podpořeno grantem IGA\_LF\_2020\_009.*



...12h prodloužená  
úleva od bolesti

**Indikace:**  
Symptomatická  
léčba středně silné  
a silné bolesti.<sup>1</sup>

 **doreta**<sup>®</sup>  
P R O L O N G

75 mg/650 mg tablety  
s prodlouženým uvolňováním

*tramadolium/  
paracetamolium*

- **DORETA Prolong 75 mg/ 650 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním**

- **Základní informace pro předpis léčivých přípravků:**

- (připraveno podle schválených Souhrnů údajů o přípravcích)

- **Název přípravku:** Doreta Prolong 75 mg/650 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním. **Složení:** 1 tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tramadoli hydrochloridum 75 mg, což odpovídá tramadolium 65,88 mg, a paracetamolium 650 mg. **Indikace:** Symptomatická léčba středně silné až silné bolesti u dospělých a dospívajících starších 12 let. Použití má být omezeno na pacienty, u kterých středně silná až silná bolest vyžaduje kombinaci tramadolu s paracetamolem, a pro které je dle ošetřujícího lékaře přínosné použití tablet s prodlouženým uvolňováním. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí a dospívající (12 let a starší): Dávkování musí být individuálně upraveno podle intenzity bolesti. Obecně má být k léčbě bolesti vybrána nejnižší možná účinná dávka. Doporučuje se počáteční dávka 1-2 tablety přípravku (odpovídá 75 mg nebo 150 mg tramadol-hydrochloridu a 650 mg nebo 1300 mg paracetamolu). Další dávky lze užívat podle potřeby, nesmí však být překročeno množství 4 tablet (odpovídá 300 mg tramadol-hydrochloridu a 2600 mg paracetamolu) denně. Interval mezi dávkami nemá být kratší než 12 hodin. Přípravek se za žádných okolností nemá podávat déle než je nezbytně nutné. Pacientům má být předepsána vhodná velikost balení přípravku s přihlednutím k individuálním potřebám pacienta, povaze léčených nemocí a možnému zneužití. U dětí mladších než 12 let se užívání kombinace tramadolu s paracetamolem nedoporučuje. U pacientů starších 75 let, u pacientů s poruchou funkce ledvin a stejně tak u pacientů s poruchou funkce jater může být eliminace prodloužena. Proto je v nezbytných případech nutné prodloužit dávkovací interval podle potřeby pacienta. Perorální podání. Tablety se musí polykat celé, s dostatečným množstvím tekutiny. Nesmí se drtit ani žvýkat. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Akutní intoxikace alkoholem, hypnotiky, centrálně působícími analgetiky, opioidy nebo psychotropními látkami. Přípravek se nemá podávat pacientům, kteří dostávají inhibitory monoaminooxidázy nebo během 2 týdnů od jejich vysazení. Těžká porucha funkce jater. Epilepsie, která není zvládnuta léčbou. **Zvláštní upozornění:** U dospělých a dospívajících starších 12 let se nemá překračovat maximální dávka 4 tablet přípravku Doreta Prolong. Aby se předešlo neúmyslnému předávkování, je třeba pacienty upozornit, aby nepřekračovali doporučenou dávku a souběžně nepoužívali žádné další přípravky obsahující paracetamol (včetně volně prodejných léčivých přípravků) nebo tramadol-hydrochlorid bez dohledu lékaře. Předávkování paracetamolem může u některých pacientů způsobit jaterní toxicitu, která může vést k selhání jater nebo smrti. Pokud je předávkování potvrzeno nebo existuje podezření, má být pacient okamžitě odeslán k urgentnímu ošetření a odborné léčbě. Takto se má postupovat i u pacientů bez příznaků nebo známek předávkování kvůli riziku opožděného poškození jater. Antidotum má být podáno co nejdříve a má být dávkováno podle doporučení Toxikologického informačního střediska, které má být kontaktováno pro aktuální doporučení týkající se léčby předávkování (224 919 293 a 224 915 402, [www.tis-cz.cz](http://www.tis-cz.cz); [tis@vfn.cz](mailto:tis@vfn.cz)). Při těžké poruše funkce ledvin (clearance kreatininu <10 ml/min) se podávání přípravku nedoporučuje. Rizika předávkování paracetamolem jsou větší u pacientů s necirhotickým poškozením jater vyvolaným alkoholem. V případě středně těžké poruchy funkce jater je třeba pečlivě zvážit prodloužení intervalu mezi dávkami. Při těžké respirační insuficienci se přípravek nedoporučuje. Tramadol není vhodný k substituční léčbě pacientů závislých na opioidech. Pacienti s epilepsií kontrolovanou léčbou nebo pacienti se sklonem k záchvatům mají přípravek užívat pouze tehdy, jsou-li k tomu naléhavé důvody. U pacientů dostávajících tramadol v doporučených dávkách byly hlášeny křeče. Souběžné podávání agonistů-antagonistů opioidů (nalbufin, buprenorfin, pentazocin) se nedoporučuje. Souběžné užívání přípravku Doreta Prolong a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a smrti. Může dojít k rozvoji tolerance a fyzické a/nebo psychické závislosti. Přípravek se má užívat s opatrností u pacientů s kraniálním traumatem, u pacientů se sklonem ke křečím, s poruchou žlučových cest, v šokovém stavu nebo s poruchou vědomí neznámého původu, u pacientů s poruchou dechového centra nebo respiračních funkcí nebo se zvýšeným intrakraniálním tlakem. Předávkování paracetamolem může vést u některých pacientů k toxickému poškození jater. Je třeba se vyhnout užívání tramadolu během povrchní anestezie. V publikované literatuře se objevily zprávy, že tramadol podaný postoperačně dětem po tonzilektomii a/nebo adenoidektomii z důvodu obstrukční spánkové apnoe vedl ke vzácným, avšak život ohrožujícím nežádoucím příhodám. Tramadol se nedoporučuje používat u dětí, u nichž může být respirační funkce narušena, včetně dětí s neuromuskulárními chorobami, závažnými kardiologickými nebo respiračními onemocněními, infekcemi horních cest dýchacích nebo plic, mnohočetnými úrazy a dětí podstupujících rozsáhlé chirurgické zákroky. **Interakce:** Neselektivní inhibitory MAO, selektivní inhibitory MAO-A, selektivní inhibitory MAO-B, alkohol, karbamazepin a jiné induktory enzymů, agonisté-antagonisté opioidů (buprenorfin, nalbufin, pentazocin), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI), tricyklická antidepresiva, antipsychotika a další léčivé přípravky snižující práh pro vznik křečí (jako např. bupropion, mirtazapin, tetrahydrokanabinol), ostatní deriváty opioidů, barbituráty, benzodiazepiny, ostatní anxiolytika, hypnotika, sedativní antidepresiva, sedativní antihistaminika, neuroleptika, centrálně působící antihypertenziva, thalidomid a baklofen, warfarin, ondansetron. **Těhotenství a kojení:** Přípravek se nemá užívat v těhotenství a během kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Tramadol-hydrochlorid může způsobovat ospalost nebo závratě, což může být zesíleno alkoholem a dalšími látkami tlumícími činnost CNS. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji uváděnými nežádoucími účinky při klinických studiích prováděných kombinací paracetamol/tramadol byly nevolnost, závrat a somnolence, které byly pozorovány u více než 10 % pacientů. Dále se často mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky: bolest hlavy, třes, zmatenost, změny nálad (úzkost, nervozita, euforie), poruchy spánku, zvracení, zácpa, sucho v ústech, průjem, bolest břicha, dyspepsie, nadýmání, pocení, pruritus. **Doba použitelnosti a uchování:** 3 roky. Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Balení:** 30 tablet s prodlouženým uvolňováním.

- **Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku (SPC).**

- Datum poslední revize textu SPC: 28. 10. 2020.

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

- Reg. č.: 65/575/15-C.

- Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Nepřetržitá veřejná informační služba: tel: +420 221 115 150, e-mail: [info.cz@krka.biz](mailto:info.cz@krka.biz); [www.krka.cz/cz/leciva-a-jine-produkt](http://www.krka.cz/cz/leciva-a-jine-produkt)

- *Krka ČR, s.r.o.*

- Sokolovská 192/79

- 180 00 Praha 8 – Karlín

- Tel. +420 221 115 115

- [www.krka.cz](http://www.krka.cz)

## Blok III

Odborní garanti MUDr. Pavel Rössner, Ph.D., MUDr. Bohdan Křupka, Ph.D.

### Dědičnost Alzheimerovy nemoci a dalších demencí – jak postupovat v klinické praxi

MUDr. Martin Vyhnálek, Ph.D.

Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Praha

Alzheimerova nemoc (AN) je nejčastější příčina demence ve stáří. Většina případů AN s nástupem v pozdním věku (AN s pozdním nástupem) je považována za multifaktoriálně podmíněné onemocnění s vysokým podílem dědičné složky (až 74 %) a pouze malá část tohoto onemocnění bývá způsobena mutací v jednom genu tzv. autosomálně dominantní formy AN. Ve sdělení shrnuji současné poznatky o genetické podstatě tohoto onemocnění a praktické implikace pro klinickou praxi.

### Najčastejšie používané obstreky v neurologii – dlhoročné skúsenosti

MUDr. Marian Kuchár

Neurologická klinika FN Ostrava

Prakticky zameraná prezentácia demonštruje obstreky používané v neurologii a to od tých bežných pri zmiernení príznakov syndrómu karpáneho tunelu až po tie

vzácnjšie ako je ilioinguinálna neuralgia, meralgia parestetica, či tzv. Véleho obstrek pri radikulárnom syndrome S1. Použitie obstrekov autor dokladá aj vlastnými skúsenosťami s ich účinnosťou.

### Vertigo, vestibulárny syndrom

doc. PhDr. Ondřej Čákr, Ph.D.

Klinika rehabilitace a TVL 2. LF UK a FN Motol, Praha

Závrať patří mezi časté obtíže, které vedou pacienta k vyhledání odborné pomoci. Incidence závratí je v České republice vyšší v porovnání s okolními evropskými státy. Většinu závratí však představují benigní onemocnění, která pacienta neohrožují na životě. Nejčastějšími představiteli jsou benigní paroxysmální polohové vertigo (BPPV), akutní jednostranná vestibulopatie či ortostatická závrať. Při prvním kontaktu s pacientem je nutné rozlišit tyto benigní stavy od závratí, které se rozvíjejí v důsledku cévních mozkových příhod a jsou pro pacienta nebezpečné. Z dostupných dat se ukazuje, že klinické vyšetření tzv. HINTS (Head Impulse, Nystagmus, Test of Skew) protokolem je vysoce citlivé k detekci pacienta s CMP v zadním povodí. Klinické vyšetření pacienta se závratí musí zahrnovat posouzení funkce vestibulo-okulárního reflexu (Head Impulse a Head Shaking test), orientační vyšetření oku-

lomotoriky a zhodnocení vestibulo-spinálních jevů. U každého pacienta se závratí je nutné provést specifické provokační manévry sloužící k detekci BPPV, které je vůbec nejčastější poruchou vestibulárního systému a může se vyskytovat také v koincidenci s jinými poruchami způsobujícími závrať. V případě výskytu BPPV je možné ihned zahájit léčbu prostřednictvím cílených repositionálních manévru.

## Je možné ovlivnit sekundární progresi roztroušené sklerózy?

MUDr. Olga Zapletalová

Neurologická klinika FN Ostrava, LF OU, Ostrava

Roztroušená skleróza (RS) je chronické, autoimunitní a zánětlivé onemocnění se současně probíhajícími neurodegenerativními pochody postihujícími bílou i šedou hmotu centrálního nervového systému (CNS). Imunitní agresivní elementy napadají CNS, což vede k demyelinizaci, aktivaci glie a následné ztrátě axonů a neuronů. Výsledkem je trvalý zánik s definitivní klinickou symptomatologií. Zánětlivý proces a neurodegenerace jsou přítomny od začátku nemoci, vznikají rozličné klinické projevy. Na počátku onemocnění převažuje složka zánětlivá, později se urychluje

neurodegenerace. Během relaps/remitentní fáze se vyčerpávají funkční rezervy CNS, ubývá nervových buněk. Imunitní zánět poškozující struktury CNS má vliv především v době, kdy je hematoencefalická bariéra (HEB) otevřená a imunitní buňky, které jsou zaměřeny proti antigenům CNS, mohou vstupovat do tkáně. V progresivní fázi nemoci se bariéra uzavírá, možnost regenerace se ztrácí a stav se progresivně zhoršuje.

Progresivní průběh RS se týká sekundárně progresivní fáze RS (SPRS) a primárně progresivního (PPRS) průběhu. Neurologický obraz je charakterizován progredující symptomatologií většinou bez atak. V klinice nejčastěji progreduje spastická paraparéza DKK, snižuje se schopnost samostatné chůze, zhoršují se kmenové a kognitivní poruchy, neurogenní dysfunkce močového měchýře a další symptomy. V této fázi u RS byla používána jen symptomatická léčba, nebyla již indikace pro imunomodulační léčbu. Dle posledních poznatků lze oddálit sekundární progresi především při včasném a důsledném nasazení vysoce účinných DMD léků 1. a 2. linie, a tím významně ovlivnit prognózu nemocných. K léčbě aktivní fáze SPRS nově prokázal účinnost v klinických studiích lék siponimod, který byl vloni v lednu registrovaný Evropskou lékovou agenturou (EMA) pro léčbu sekundárně progresivní roztroušené sklerózy s aktivitou onemocnění. Přes krátkodobé klinické zkušenosti s tímto lékem lze předpokládat, že lze ovlivnit průběh progresu i v aktivní fázi SPRS.

 **MAYZENT**<sup>®</sup>  
siponimod

▼ 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.

**MAYZENT 0,25 mg potahované tablety, MAYZENT 2 mg potahované tablety** • **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje siponimodum et acidum fumaricum odpovídající siponimodum 0,25 mg nebo 2 mg. **Indikace:** Přípravek Mayzent je indikován k léčbě dospělých pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou (SPMS) s aktivním onemocněním doloženým relapsy nebo zánětlivou aktivitou pomocí zobrazovacích metod. **Dávkování:** Před zahájením léčby musí být u pacienta zjištěn genotyp CYP2C9 kvůli zjištění typu metabolizéra CYP2C9. Pacienti s genotypem CYP2C9\*3\*3 nesmí siponimod užívat. Léčbu je nutné zahájit titračním balením, iniciace trvá 5 dní. Léčba začíná dávkou 0,25 mg jednou denně ve dnech 1 a 2, následovaná dávkou 0,5 mg v den 3, 0,75 mg v den 4, a 1,25 mg v den 5, aby bylo u pacienta dosaženo předepsané udržovací dávky siponimodu počínaje dnem 6. U pacientů s genotypem CYP2C9\*2\*3 nebo \*1\*3 je doporučena udržovací dávka 1 mg denně, u pacientů s ostatními genotypy CYP2C9 je 2 mg. Přípravek Mayzent se užívá jednou denně. Pokud během prvních 6 dnů léčby pacient zapomene užít denní titrační dávku, je nutné znovu zahájit léčbu novým titračním balením. Pokud dojde k vynechání dávky během udržovací léčby, je nutné užít předepsanou dávku v následující plánovanou dobu, následující dávka se nesmí zdvojnásobovat. Pokud jsou během udržovací léčby vynechány 4 nebo více po sobě jdoucích denních dávek, je nutné léčbu siponimodem znovu zahájit s novým titračním balením. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na arašidy, sóju nebo na kteroukoli pomocnou látku. Syndrom imunodeficiency. Progresivní multifokální leukoencefalopatie nebo kryptokoková meningitida v anamnéze. Aktivní maligní onemocnění. Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh třída C). Pacienti, kteří prodělali během předchozích 6 měsíců infarkt myokardu (IM), nestabilní anginu pectoris, iktus/transitorní ischemickou ataku (TIA), dekompenzované srdeční selhání (vyžadující hospitalizaci), nebo srdeční selhání třídy III/IV dle New York Heart Association (NYHA). Pacienti s atrioventrikulární (AV) blokádou druhého stupně Mobitz II, AV blokádou druhého stupně, sinoatriální srdeční blokádou nebo sick-sinus syndromem v anamnéze, pokud nemají kardiostimulátor. Pacienti homozygotní pro genotyp CYP2C9\*3\*3 (CYP2C9\*3\*3) (slabí metabolizéři). Během těhotenství nebo u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci. **Zvláštní upozornění/varování:** Infekce: Před zahájením léčby má být k dispozici aktuální kompletní krevní obraz. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je třeba zvážit přerušení léčby siponimodem. Pacienti se známkami a příznaky odpovídajícími kryptokokové meningitidě (CM) mají být neprodleně diagnosticky vyšetřeni. Do vyloučení CM musí být léčba siponimodem přerušena. Pokud je diagnostikována CM, je nutné zahájit odpovídající léčbu. Lékaři musí věnovat pozornost klinickým příznakům nebo nálezům na magnetické rezonanci (MRI) naznačujícím možnost progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Pokud existuje podezření na PML, musí být do vyloučení PML léčba siponimodem přerušena. Pacienti bez lékařem potvrzené anamnézy planých neštovic nebo zdokumentované úplné vakcinace proti VZV mají být před zahájením terapie siponimodem vyšetřeni na přítomnost protilátek proti VZV. U pacientů bez protilátek je doporučena před zahájením léčby siponimodem úplná vakcinace varicellovou vakcínou, přičemž zahájení léčby má být odloženo o 1 měsíc, aby se mohl vyvinout plný účinek vakcinace. Při léčbě siponimodem je nutná obezřetnost u pacientů s diabetes mellitus v anamnéze, uveitidou nebo základní/souběžnou chorobou sítnice kvůli možnému zvýšení rizika makulárního edému. Doporučuje se, aby tito pacienti podstoupili před zahájením léčby oční vyšetření a následná kontrolní vyšetření během léčby siponimodem kvůli detekci makulárního edému. Pokud se u pacienta objeví makulární edém, doporučuje se léčbu siponimodem přerušit. Z preventivních důvodů mají být sledováni pacienti s následujícími srdečními stavy (sinusová bradykardie (srdeční puls <55 tepů za min), AV blokáda prvního nebo druhého stupně [Mobitz I] v anamnéze, infarkt myokardu v anamnéze, nebo srdeční selhání v anamnéze (pacienti s NYHA třídou I a II) po dobu 6 hodin po první dávce siponimodu kvůli známkám a příznakům bradykardie. U těchto pacientů se doporučuje natočit elektrokardiogram (EKG) před podáním dávky a na konci období sledování. Funkce jater: Před zahájením léčby přípravkem Mayzent by měly být k dispozici aktuální hodnoty aminotransferáz a bilirubinu. U pacientů, u kterých se rozvinou příznaky ukazující na jaterní poškození, mají být zkontrolovány hladiny jaterních enzymů a siponimod má být vysazen, pokud se potvrdí významné poškození jater. \* U pacientů léčených siponimodem s delší expozicí byly hlášeny případy bazocelulárního karcinomu. U všech pacientů se doporučuje při zahájení léčby vyšetření kůže a poté každých 6 až 12 měsíců s přihlédnutím ke klinickému posouzení. \* Pacienti mají být upozorněni, aby okamžitě hlásili jakékoli podezřelé kožní léze svému lékaři. Pokud se u pacienta léčeného siponimodem objeví jakékoliv neočekávané neurologické nebo psychiatrické známky/příznaky nebo zrychlené neurologické zhoršení stavu, je nutné neprodleně fyzikální a neurologické vyšetření a zvážit vyšetření MRI s ohledem na možný výskyt PRES. Před zahájením léčby siponimodem musí být u pacientů zjištěn genotyp CYP2C9 kvůli zjištění typu metabolizéra CYP2C9. Pacienti homozygotní pro CYP2C9\*3\*3 (genotyp CYP2C9\*3\*3: přibližně 0,3 až 0,4 % populace) nesmí být siponimodem léčeni. **Interakce:** Při současném podávání cytostatik, imunomodulátorů nebo imunosupresiv a během týdnu po ukončení jejich podávání je nutná opatnost. Zahájení léčby po alemtuzumabu se nedoporučuje, pokud přínosy jasně nepřeváží rizika. Během zahájení léčby siponimodem nemají být užívána současně antiarytmika třídy Ia (např. chinidin, prokainamid) nebo třídy III (např. amiodaron, sotalol), přípravky prodlužující QT interval se známými arytmogenními vlastnostmi, blokátoři vápníkových kanálů snižující srdeční frekvenci (např. verapamil nebo diltiazem) nebo další látky, které mohou snižovat srdeční frekvenci (např. ivabradin nebo digoxin) kvůli možným aditivním účinkům na srdeční frekvenci. Pokud je léčba zvažována u pacientů s výše uvedenými rizikovými faktory, doporučuje se před zahájením léčby konzultovat kardiologa s cílem určit nejvhodnější monitorování po zahájení léčby nebo ohledně přechodu na lék snižující srdeční frekvenci. Při zahájení léčby siponimodem u pacientů léčených betablokatory je nutná opatnost kvůli aditivním účinkům na snížení srdeční frekvence. Léčba betablokatory může být zahájena u pacientů léčených stálou udržovací dávkou siponimodu. Použití živých atenuovaných vakcín může vést k riziku infekce, a je proto třeba se mu během léčby siponimodem a po dobu až 4 týdnů po jejím ukončení vyhnout. Během léčby siponimodem a až 4 týdny po ní může být vakcinace méně účinná. Účinnost vakcinace není považována za ohroženou, pokud je léčba siponimodem pozastavena v období 1 týden před očkováním a až do 4 týdnů po očkování. Vzhledem k významnému zvýšení expozice siponimodu se nedoporučuje současně užívání siponimodu a léčivých přípravků, které způsobují středně silnou inhibici CYP2C9 a středně silnou nebo silnou inhibici CYP3A4. Siponimod lze kombinovat s většinou typů induktorů CYP2C9 a CYP3A4. Nicméně s ohledem na očekávaný pokles expozice siponimodu, je nutné zvážit vhodnost a možný prospěch léčby, pokud je siponimod kombinován se silnými induktory CYP3A4/středně silnými induktory CYP2C9 (např. karbamazepin) u všech pacientů bez ohledu na genotyp nebo se středně silnými CYP3A4 induktory (např. modafinil) u pacientů s genotypem CYP2C9\*1\*3 nebo \*2\*3. **Těhotenství a kojení:** Před zahájením léčby žen ve fertilním věku musí být k dispozici negativní výsledek těhotenského testu. Ženy ve fertilním věku musí používat účinnou antikoncepci během léčby a po dobu nejméně deseti dnů od poslední dávky siponimodu. Pokud žena otěhotní během léčby, musí být siponimod vysazen. Siponimod nemá být užíván během kojení. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Bolest hlavy, hypertenze, zvýšené hodnoty jaterních funkčních testů. Časté: Herpes zoster, melanocytový naevus, \*bazocelulární karcinom\*, lymfopenie, závrať, záchtavý křeč, třes, makulární edém, bradykardie, atrioventrikulární blokáda (prvého a druhého stupně), nauzea, průjem, bolest končetin, periferní otok, astenie, snížené hodnoty plicních funkčních testů. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Mayzent 0,25 mg: PA/AI/PVC/AI blistry v titračním balení (pouzdrů) obsahujícím 12 potahovaných tablet nebo v balení obsahujícím 84 nebo 120 potahovaných tablet. Mayzent 2 mg: PA/AI/PVC/AI blistry v balení obsahujícím 14, 28 nebo 98 potahovaných tablet. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/19/1414/001-006. **Datum registrace:** 13.1.2020. **Datum poslední revize textu SPC:** 7.1.2021. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. • *Vářej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*

Je na čase zpomalit sekundární progresi.  
**JE ČAS PRO MAYZENT<sup>1</sup>**

MAYZENT<sup>®</sup> (siponimod) je hrazen pro léčbu dospělých pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou splňujících všechna tato kritéria:<sup>2</sup>

- ✓ Vstupní hodnota EDSS 4 – 6,5
- ✓ Prokázaná progresivní disability o minimálně 1 stupeň EDSS u pacientů s EDSS do 5,5 či o 0,5 stupně u pacientů s EDSS nad 5,5
- ✓ Minimální doba trvání progresivní disability 6 měsíců nezávisle na relapsech
- ✓ Aktivní onemocnění, s prokázanými relapsy (v průběhu předchozích 2 let před zahájením léčby siponimodem) nebo zánětlivou aktivitou na MRI mozku (tj. Gd-enhancující T1 léze nebo nová nebo zvětšující se T2 léze).

Při přetrvávající klinické aktivitě onemocnění (více jak 1 relaps) je možné přehodnotit průběh nemoci a pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou eskalační linie léčby RRRS, která nebyla použita v předchozí linii léčby. Léčba není dále hrazena při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS 7,0 a více.

**NOVĚ  
HRAZENO  
od 1. února  
2021<sup>2</sup>**

**Reference:** 1. SPC Mayzent, datum poslední revize 7.1.2021. 2. Rozhodnutí SÚKL o stanovení výše a podmínek úhrady LP Mayzent ze dne 22.12.2020 – Správní řízení sp. zn. SUKLS75075/2020.

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

 **NOVARTIS** | Reimaging Medicine

cz2102125479/02/2021

# POŘADATELÉ DĚKUJÍ UVEDENÝM FIRMÁM ZA SPOLUÚČAST NA FINANČNÍM ZAJIŠTĚNÍ SYMPOZIA

## GENERÁLNÍ PARTNER

## HLAVNÍ PARTNEŘI

## PARTNEŘI





# 13. VALAŠSKO-LAŠSKÉ NEUROLOGICKÉ SYMPOZIUM

5.–6. 11. 2021 | Hotel Soláň, Karolinka

Vychází jako supplementum I časopisu **Neurologie pro praxi**  
Neurol. praxi 2021; 22(Suppl. I)

## Vydavatelství a nakladatelství:

Solen, s.r.o., Lazecká 297/51, 779 00 Olomouc, IČ 25553933

**Redakce:** Mgr. Zdeňka Bartáková, bartakova@solen.cz

**Obchodní oddělení:** Ing. Lenka Mihulková, mihulkova@solen.cz

**Grafická úprava a sazba:** Lucie Šilberská, silberska@solen.cz

**Distribuce:** SOLEN, s.r.o., 2021

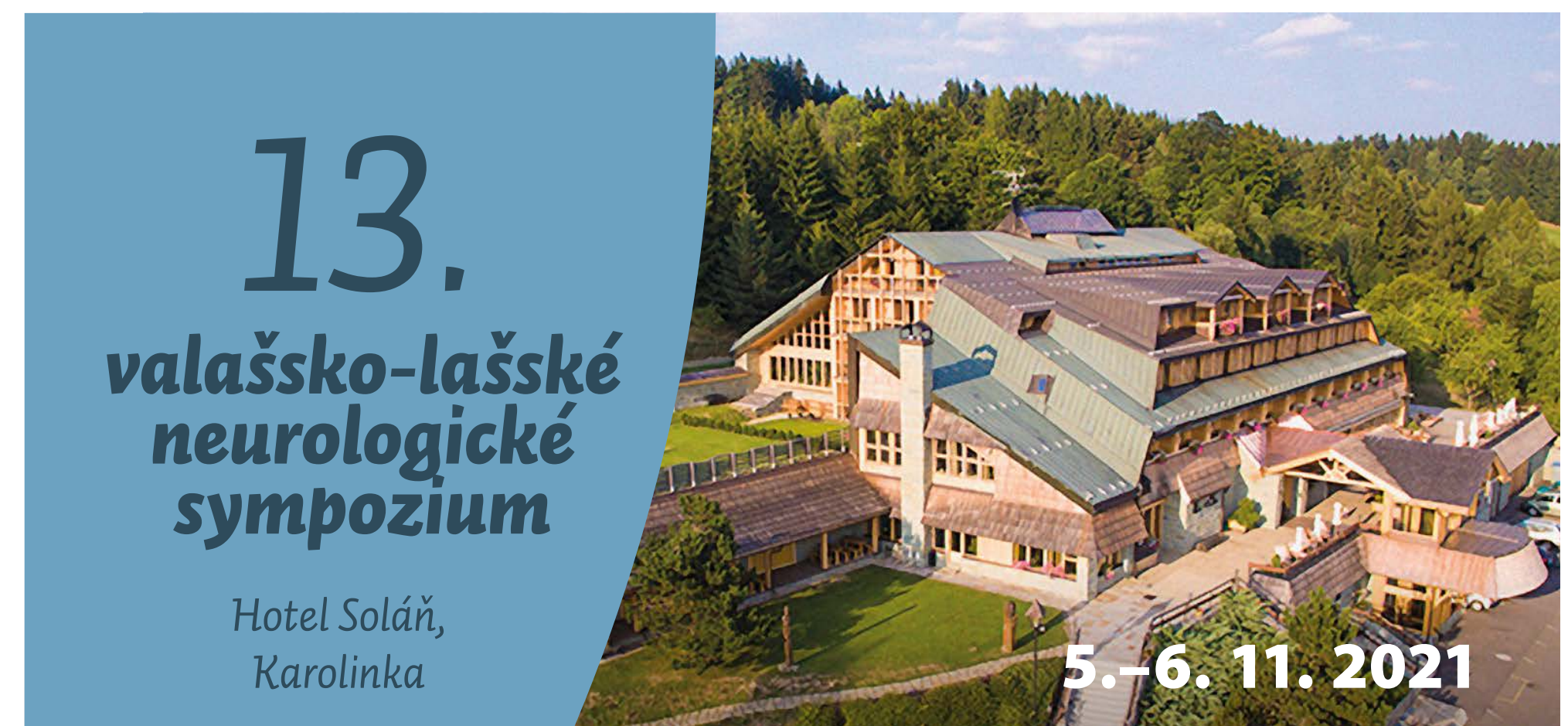
Vydavatel nenesse odpovědnost za údaje a názory autorů textů či inzerátů.

Reprodukce obsahu je povolena jen s přímým souhlasem redakce.

Nejnovější informace o našich publikacích naleznete v e-shopu na [www.solen.cz](http://www.solen.cz)

Vzdělávací akce je pořádána dle Stavovského předpisu ČLK č. 16 a bude ohodnocena v rámci postgraduálního vzdělávání 9 kredity pro lékaře.

ISBN 978-80-7471-376-7



## ABSTRAKTA

SOLEN MEDICAL EDUCATION

# SPOLEHNĚTE SE NA ÚČINNOU LÉČBU<sup>1-3</sup>

Nabídněte svým pacientům  
léčivý přípravek s **jednoduchým**  
užíváním v **perorální formě**.<sup>4</sup>

Gilenya® pomáhá v terapii RRRS  
v ČR již **9. rokem**.<sup>5</sup>

Celosvětově více než  
**315 tisíc pacientů**  
léčených fingolimodem  
v klinických studiích a klinické praxi.<sup>6</sup>

**GILENYA**®  
(fingolimod)



**Reference:** 1. Kappos L, et al. N Engl J Med 2010;362:387-401. 2. Cohen JA, et al. N Engl J Med 2010;362:402-15. 3. Agius M, et al. CNS Neurosci Ther. 2014;20(5):446-51. 4. SPC Gilenya 5. Rozhodnutí SÚKL (sukls80580/2011) o stanovení úhrady léčivému přípravku Gilenya ze zdravotního pojištění. 6. Novartis interní data (k 30.11.2020).

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

Gilenya® je registrovaná obchodní značka společnosti Novartis AG.

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

**Zkrácená informace** • GILENYA 0,25 mg tvrdé tobolky, GILENYA 0,5 mg tvrdé tobolky • **Složení:** Jedna tobolka obsahuje fingolimodum 0,25 mg nebo 0,5 mg (ve formě hydrochloridu). **Indikace:** Přípravek je indikován jako léčba modifikující průběh onemocnění u vysoce aktivní relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy (RR RS) u následujících skupin dospělých a pediatrických pacientů ve věku 10 let a starších: u pacientů, kteří mají vysoce aktivní formu onemocnění i přes úplnou a odpovídající terapii nejméně jedním chorobu modifikujícím lékem nebo u pacientů s rychle progresující závažnou RR RS definovanou 2 nebo více těžkými relapsy během jednoho roku a s 1 nebo více gadolinium enhancing lézí na MRI mozku nebo s významně zvýšeným výskytem T2 lézí ve srovnání s předchozím vyšetřením MRI. **Dávkování:** U dospělých jedna 0,5 mg tobolka podávána perorálně jednou denně. U pediatrických pacientů (ve věku 10 let a starších) závisí dávka na tělesné hmotnosti - jedna 0,25mg tobolka podávána perorálně jednou denně (hmotnost ≤40 kg) nebo jedna 0,5mg tobolka podávána perorálně jednou denně (hmotnost >40 kg). **Kontraindikace:** Známý syndrom imunodeficiency. Pacienti se zvýšeným rizikem oportunních infekcí, včetně pacientů se sníženou imunitou (i těch, kteří jsou v současné době na imunosupresivní léčbě nebo pacientů s imunitou oslabenou předchozí terapií). Závažné aktivní infekce, aktivní chronické infekce (hepatitida, tuberkulóza). Známé aktivní maligní onemocnění. Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh třída C). Pacienti, kteří měli během předchozích 6 měsíců infarkt myokardu (IM), nestabilní anginu pectoris, cévní mozkovou příhodu/transitorní ischemickou ataku (TIA), srdeční selhání (vyžadujícím hospitalizaci), srdeční selhání třídy III/IV. Pacienti se závažnou srdeční arytmií vyžadující léčbu antiarytmiky třídy Ia nebo III. Pacienti s atrioventrikulárním (AV) blokem druhého stupně typu Mobitz II nebo AV blokem třetího stupně, sick-sinus syndromem, pokud nemají zavedený kardiostimulátor. Pacienti s výchozí hodnotou QTc intervalu ≥500 ms. Během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci. Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění/varování:** Všichni pacienti musí mít provedeno EKG vyšetření a změřen krevní tlak před a 6 hodin po podání první dávky. Stejně preventivní opatření jako při podání první dávky je doporučeno při přechodu z denní dávky 0,25 mg na dávku 0,5 mg. Všichni pacienti by měli být monitorováni s ohledem na subjektivní a objektivní příznaky bradykardie po dobu 6 hodin s měřením srdeční frekvence a krevního tlaku každou hodinu. Pokud by pacient během monitorování po první dávce vyžadoval farmakologickou intervenci, je nutné zajistit monitorování přes noc ve zdravotnickém zařízení a je nutno po podání druhé dávky přípravku opakovat monitorování. Je doporučeno totéž monitorování jako po podání první dávky při zahájení léčby, pokud je léčba přerušena: na 1 den nebo více během prvních 2 týdnů léčby, na více než 7 dní během 3. a 4. týdne léčby, na více než 2 týdny po jednom měsíci léčby. Během léčby je doporučeno pravidelně kontrolovat krevní obraz, po třech měsících a poté nejméně jedenkrát ročně. Je-li absolutní počet lymfocytů <0,2x10<sup>9</sup>/l, je třeba léčbu až do zotavení přerušit. U pacientů bez protilátek proti VZV je před zahájením léčby doporučena vakcinace. \* Během léčby se vyskytly závažné, život ohrožující a někdy i smrtelné případy encefalitidy, meningitidy nebo meningoencefalitidy způsobené herpes simplex virem a VZV. Při výskytu těchto infekcí je nutné léčbu přerušit a zahájit příslušnou terapii. \* Po uvedení na trh byly hlášeny izolované případy kryptokokové meningitidy. Pokud se potvrdí diagnóza kryptokokové meningitidy, fingolimod má být vysazen a má být zahájena vhodná léčba. Makulární edém byl hlášen u 0,5 % pacientů léčených fingolimodem 0,5 mg. Po 3 - 4 měsících od zahájení léčby se doporučuje provést oční vyšetření. Je doporučeno monitorovat sérové hladiny jaterních transamináz a bilirubinu před zahájením léčby a dále v 1., 3., 6., 9. a 12. měsíci terapie a pravidelně poté do uplynutí 2 měsíců od ukončení léčby. \* Při zvýšení jaterních transamináz nad 3násobek ale pod 5násobek ULN bez zvýšení bilirubinu a bez klinických příznaků, má být zahájeno častější sledování včetně sledování hodnot bilirubinu a alkalické fosfatázy (ALP). Při zvýšení na 5násobek ULN či na 3násobek ULN společně se zvýšením sérového bilirubinu, je nutné léčbu přerušit. Byly hlášeny případy akutního selhání jater či klinicky významné poškození jater. \* Při převádění z jiných chorob modifikujících léků na přípravek Gilenya je nutné zvážit eliminační poločas a mechanismus působení těchto látek, aby se zabránilo aditivním účinkům na imunitu za současně minimalizace rizika reaktiveace choroby. V klinických studiích i během postmarketingového sledování byly hlášeny vzácné případy posteriorního reverzibilního encefalopatického syndromu (PRES). Pokud existuje podezření na PRES, je nutné léčbu přerušit. U pacientů byl hlášen karcinom bazálních buněk. Pozornost vůči kožním lézím je zcela namístě a při zahájení léčby, nejdříve po roce od zahájení a dále v ročních intervalech se doporučuje vyhodnocení stavu pokožky ošetřujícím lékařem s ohledem na klinický stav. V klinických studiích a po uvedení přípravku na trh se vyskytly případy lymfomu. V případě podezření na lymfom by měla být léčba přípravkem Gilenya přerušena. Po uvedení na trh byla hlášena při léčbě fingolimodem progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Před zahájením léčby fingolimodem je nutné mít k dispozici MRI sken (ne starší 3 měsíců) jako referenci. Pokud je podezření na PML, musí být MRI provedeno neprodleně k diagnostickým účelům a léčba fingolimodem musí být přerušena do vyloučení diagnózy PML. U pacientů byly hlášeny vzácné případy tumefaktivních lézí se vztahem k relapsu RS. Po uvedení na trh byly po přerušení léčby fingolimodem u některých pacientů vzácně pozorovány závažné exacerbace onemocnění. V souvislosti s léčbou fingolimodem byly hlášeny infekce humánním papilomavirem (HPV), včetně papillomu, dysplazie, tvorby bradavic a karcinomu souvisejícího s HPV. Vzhledem k imunosupresivním vlastnostem fingolimodu je při zohlednění očkovacích doporučení vhodné před zahájením léčby fingolimodem zvážit vakcinaci proti HPV. Jako standardní opatření se doporučuje pravidelné vyšetření, včetně PAP testu. **Interakce:** Antineoplastická, imunosupresivní nebo imunomodulační léčba by neměla být současně s přípravkem Gilenya podávána vzhledem k riziku aditivních účinků na imunitní systém. Během léčby přípravkem Gilenya a až dva měsíce po ní může být vakcinace méně účinná. Použití živých oslabených vakcín může vést k riziku infekcí a je třeba se mu vyhnout. U pacientů léčených betablokatory nebo jinými látkami, které mohou snižovat srdeční frekvenci, jako například antiarytmika třídy Ia a III, blokátory kalciových kanálů (jako ivabradin, verapamil nebo diltiazem), digoxin, inhibitory cholinesterázy nebo pilokarpin, nesmí být zahájena léčba přípravkem Gilenya. Měla by být zvážena potenciální rizika a přínosy zahájení léčby fingolimodem u pacientů, kteří jsou již léčení látkami snižujícími srdeční frekvenci. Je třeba dbát opatrnosti u látek, které mohou inhibovat CYP3A4 (inhibitory proteáz, azolová antimykotika, některé makrolidy jako například klarithromycin nebo telithromycin). **Těhotenství a kojení:** Během léčby by pacientka neměla otěhotnět a doporučuje se aktivní antikoncepce. Pokud žena otěhotní v průběhu užívání přípravku Gilenya, doporučuje se léčbu přerušit. S ohledem na možnost závažných nežádoucích účinků fingolimodu na kojene děti by neměly ženy léčené přípravkem Gilenya kojit. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Chřipka, sinusitida, bolest hlavy, kašel, průjem, bolest zad, zvýšení jaterních enzymů (ALT, GGT, AST). Časté: Karcinom bazálních buněk, infekce herpetickým virem, bronchitida, gastroenteritida, tinea, lymfopenie, leukopenie, deprese, závrať, migréna, rozmazané vidění, bradykardie, atrioventrikulární blokáda, hypertenze, dušnost, ekzém, alopecie, svědění, myalgie, artralgie, astenie, zvýšení triglyceridů v krvi, snížení tělesné hmotnosti. U pacientů léčených fingolimodem byly v souvislosti s infekcí hlášeny velmi vzácné fatální případy hemofagocytárního syndromu. \* Není známo: Akutní jaterní selhání. \* **Podmínky uchovávání:** Neuchovávat při teplotě nad 25°C. Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Gilenya 0,25 mg: PVC/PVDC/Al blistery v balení obsahujícím 28 tvrdých tobolek nebo 7×1 tvrdou tobolku. Gilenya 0,5 mg: PVC/PVDC/Al blistery v balení obsahujícím 7, 28 nebo 98 tvrdých tobolek nebo vícenásobná balení obsahující 84 (3 balení po 28) tvrdých tobolek nebo PVC/PVDC/Al perforované jednodávkové blistery v balení obsahujícím 7×1 tvrdou tobolku. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtete si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/11/677/001-006. **Reg. č.:** EU/1/11/677/001-006. **Datum registrace:** 17.03.2011. **Datum poslední revize textu SPC:** 8.7.2021. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merriam Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.* \* Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

cz2109159380/09/2021

**Reference:** 1. Kappos L, et al. N Engl J Med 2010;362:387-401. 2. Cohen JA, et al. N Engl J Med 2010;362:402-15. 3. Agius M, et al. CNS Neurosci Ther. 2014;20(5):446-51. 4. SPC Gilenya 5. Rozhodnutí SÚKL (sukls80580/2011) o stanovení úhrady léčivému přípravku Gilenya ze zdravotního pojištění. 6. Novartis interní data (k 28.2.2021).

