Neurologie pro praxi

2021

H

www.solen.cz | Neurol. praxi 2021; 22(Suppl. H) | ISBN 978-80-7471-369-9 | **2021**

ABSTRAKTA

1. dny praktické neurologie

1.
dny praktické neurologie
30. 9. – 1. 10. 2021
ÚSTÍ NAD LABEM

30. 9.–1. 10. 2021
Clarion Congress hotel, Ústí nad Labem

POŘADATEL:
společnost SOLEN, s. r. o., ve spolupráci s Centrem neurověd CEITEC MU, Brno

SOLEN
MEDICAL EDUCATION

MERCK

Pro Vaše pacienty* s relabující roztroušenou sklerózou

MOVE FORWARD WITH CONFIDENCE

- **Pulzní léčba s přetrvávající vysokou účinností†[1-3]**
- **Obnova imunitního systému‡ po ukončení dávkování[1,2]**
- **Minimum kontrolních návštěv[1-9]**

MAVENCLAD®
cladribine tablets

Strong. Sustained. Simple.¶

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

† 75,6% pacientů bez relapsu v roce 3 a 4.[2]

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

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

CZ-MAV-00030

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. 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 imunodeficience, aktivní chronická infekce (tuberkulóza nebo hepatitida), zahájení léčby kladribinem 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 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 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 Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4 | telefon: +420 272 084 211 | www.merck.cz | www.medimerck.cz

ON-LINE KURZ

On-line kurz pro praktické neurology

1

2021

PŘEDNÁŠKY

- Onemocnění roztroušenou sklerózou a její léčba, plánování a management těhotenství z pohledu neurologa – MUDr. Pavel Hradílek, Ph.D.
- Deprese po iktech z pohledu neurologa – MUDr. Jiří Neumann
- Depresivní porucha po cévní mozkové příhodě – MUDr. Tomáš Novák, Ph.D.
- Pro jaké pacienty je určená profylaktická léčba migrény v centrech bolesti hlavy – MUDr. Jolana Marková, FEAN

POČET KREDITŮ **2**

Registrace ZDARMA

TERMÍN
únor 2021 až prosinec 2021
dostupný na **online.solen.cz**

ZLATÍ PARTNEŘI:

Biogen, Lundbeck, teva

ON-LINE KURZ

On-line kurz pro praktické neurology

2

2021

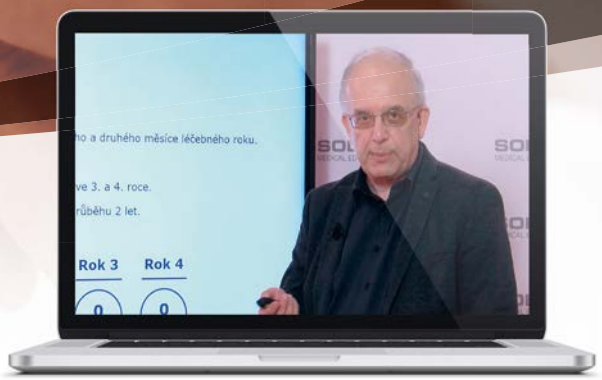
PŘEDNÁŠKY

- Dlouhodobé vedení léčby roztroušené sklerózy perorálním kladribinem
  Doc. MUDr. Pavel Štourač, Ph.D.
- Zánět zrakového nervu – jednoduchá diagnóza?
  MUDr. Jana Lízrová Preiningerová, Ph.D.
- Paliativní medicína v neurologii – sdělení nepříznivé zprávy
  MUDr. MgA. Kateřina Rusinová, Ph.D.

POČET KREDITŮ **2**

Registrace ZDARMA

TERMÍN
červenec 2021 až prosinec 2021
dostupný na **online.solen.cz**



ZLATÝ PARTNER:

MERCK

Program / čtvrtek 30. září 2021

13.30–13.40 SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ – MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA, MUDr. Marta Vachová, prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc., FCMA, FANA, FEAN

13.40–15.10 CÉVNÍ MOZKOVÁ PŘÍHODA
Předsedající: MUDr. Jiří Neumann, FESO, MUDr. Ing. David Černík, Ph.D., MBA

- **Organizace iktového programu v Ústeckém kraji** – MUDr. Ing. David Černík, Ph.D., MBA, MUDr. Filip Cihlář, Ph.D., MUDr. Jiří Neumann, FESO
- **Intravenózní trombolýza v rozšířeném časovém okně** – MUDr. Jiří Neumann, FESO
- **Endovaskulární léčba cévní mozkové příhody** – MUDr. Filip Cihlář, Ph.D.
- **Ischemické CMP u mladých pacientů: rizikové faktory, příčiny a prevence** – prof. MUDr. Daniel Šaňák, Ph.D.
- **Sekundární prevence cévní mozkové příhody** – MUDr. Martin Kovář
- **Konzervativní léčba hemoragické cévní mozkové příhody** – doc. MUDr. Aleš Tomek, Ph.D.
- **Současná léčba mozkových aneuryzmat** – prof. MUDr. Martin Sameš, CSc.

15.10–15.30 PŘESTÁVKA

15.30–16.00 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI TEVA PHARMACEUTICALS CR, s. r. o.

- **Standardy profylaktické léčby migrény** – MUDr. Lucie Kozlová
- **Zkušenosti s fremanezumabem v naší klinické praxi** – MUDr. Vladimíra Saková

16.00–17.05 VARIA I

- **Časná diagnostika a terapie onemocnění s Lewyho tělísky** – prof. MUDr. Irena Rektorová, Ph.D.
- **Mozartův mozek** – prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc., FCMA, FANA, FEAN
- **Perampanel v časné dvojkombinaci – dobrá zpráva pro studenty** – MUDr. Jana Amlerová, Ph.D.
  Přednáška sponzorovaná společností EISAI
- **Zánětlivá bolest zad z pohledu revmatologa** – MUDr. Marta Olejárová, CSc.
  Přednáška sponzorovaná společností NOVARTIS, s. r. o.

17.05–17.35 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI NOVARTIS, s. r. o.

- **Aktuality v léčbě roztroušené sklerózy** – MUDr. Marta Vachová
- **Migréna a její komorbidity** – MUDr. Michal Bajaček, Ph.D.

17.35–17.50 PŘESTÁVKA

17.50–18.20 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI BIOGEN (CZECH REPUBLIC) s. r. o.

- **Eskalační léčba nemocných s roztroušenou sklerózou** – MUDr. Marta Vachová
- **Kazuistika – zkušenosti s léčbou intramuskulárně podávaným pegylovaným interferonem beta-1a – Plegridy** – doc. MUDr. Pavel Štourač, Ph.D.

18.20–19.20 DISKUZNÍ PANEL – SOCIÁLNĚ-PRÁVNÍ PROBLEMATIKA

- **GDPR – praktické otázky v ordinaci lékaře?** – JUDr. Šárka Špeciánová
- IP **Status osoby se zdravotním znevýhodněním a zdravotním postižením, invalidní důchody –** Mgr. Hana Potměšilová, Ba, DiS.
  Přednášky a následná diskuze nad dotazy k uvedené problematice.

aimovig™ erenumab | take life back™

VÍCE DNŮ BEZ MIGRÉNY

PRO ŠIROKÉ SPEKTRUM PACIENTŮ

Aimovig významně snižuje frekvenci[1] a intenzitu migrény[1,2,3–5]

DLOUHODOBÁ ÚČINNOST,

NA KTEROU SE MŮŽETE SPOLEHNOUT[6,7,*,**]

VÍCE JISTOTY

DÍKY JEDNODUCHÉ APLIKACI[8,11,12]

PREVENCE

Jediná plně humánní biologická léčba migrény.[8,9,10]
Jediný přímý blokátor CGRP receptoru.[8,9,10]

▽ 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 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 přecitlivělosti 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, Merrion 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).

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:10.1177/033310242091272 6. **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

CZ210323049 6/03/2021

Program / pátek 1. října 2021

9.00–10.10 **NEUROREVMATOLOGIE**
Předsedající: MUDr. Dana Tegzová

- IP **Klinické asociace autoprotilátek u systémových revmatických nemocí** – MUDr. Olga Kryštůfková, Ph.D.
- IP **Systémový lupus erytematodes a jeho neurologické komplikace** – MUDr. Dana Tegzová
- IP **Revmatická polymyalgie jako mezioborový problém** – MUDr. Hana Ciferská, Ph.D.

10.10–10.30 **VARIA II**

- **Aktivní a pasivní imunizace proti covidu-19 u pacientů s roztroušenou sklerózou** – MUDr. Marta Vachová

10.30–10.50 **PŘESTÁVKA**

10.50–11.10 **SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI SANOFI GENZYME**

- **Význam spolupráce ambulantního neurologa s RS centrem** – MUDr. Marta Vachová

11.10–12.40 **VERTEBROGENNÍ PROBLEMATIKA**
Předsedající: doc. MUDr. Aleš Hejčl, Ph.D., MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA, MUDr. Jiří Ceé

- **Současná doporučení pro léčbu akutních míšních poranění** – doc. MUDr. Aleš Hejčl, Ph.D.
- **Indikace a možnosti elektrofyziologie u vertebrogenních onemocnění** – MUDr. Jiří Ceé, MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA
- **Indikace, možnosti a provedení miniinvazivní terapie v praxi** – MUDr. Dana Urbanová
- **Metody rehabilitační a fyzikální medicíny v léčbě bolestí zad** – MUDr. Michaela Svobodová
- **Farmakoterapie bolestí zad** – MUDr. Jan Procházka, Ph.D.

12.40–12.50 **PŘESTÁVKA**

12.50–13.45 IP **SOUTĚŽNÍ BLOK KAZUISTIK**
Předsedající: MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA, MUDr. Marta Vachová

- **EC-IC bypass jako ultimum refugium?** – MUDr. Dušan Ospalík
- IP **Roztroušená skleróza, trombembolie a covid-19** – MUDr. Marta Vachová
- **Karotická endarterektómia po podaní intravenóznej trombolýzy a mechanickej trombektómii** – MUDr. Michal Orlický, Ph.D., MUDr. Ing. David Černík, Ph.D., MBA, doc. MUDr. Petr Vachata, Ph.D., MBA, prof. MUDr. David Školoudík, Ph.D., prof. MUDr. Martin Sameš, CSc.
- **Okluze arteria centralis retinae: chodící pacient v ohrožení života** – MUDr. Sabina Gligić, MUDr. Karolína Javornická, MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA, MUDr. Ing. David Černík, Ph.D., MBA
- **Prolongovaná nízkodávková intravenózní trombolýza u časné recidivy cévní mozkové příhody** – MUDr. Ing. David Černík, Ph.D., MBA

13.45 **LOSOVÁNÍ ANKETY, ZÁVĚR**

IP interaktivní přednáška

Změna programu vyhrazena.

Yasnal®

Potahované tablety *donepezilum*
5 mg, 10 mg

VZP *

A máme v tom jasno!

Zkrácenou informaci o léčivém přípravku naleznete na straně 32.

MAYZENT®
siponimod

Je na čase zpomalit sekundární progresi.

JE ČAS PRO MAYZENT[1]

MAYZENT® (siponimod) je hrazen pro léčbu dospělých pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou splňujících všechna tato kritéria:[2]

- Vstupní hodnota EDSS 4 – 6,5
- Prokázaná progrese 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 progrese 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).

NOVĚ HRAZENO od 1. února 2021[2]

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.

▽ 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 doporučená udržovací dávka 1 mg denně, u pacientů s ostatními genotypy CYP2C9 je 2 mg. Přípravek Mayzent se užívá jednou denně. Pokud během prvních 6 dnů léčby pacient zapomene užít denní titrační dávku, je nutné znovu zahájit léčbu novým titračním balením. Pokud dojde k vynechání dávky během udržovací léčby, je nutné užít předepsanou dávku v následující plánovanou dobu, následující dávka se nesmí zdvojnásobovat. Pokud jsou během udržovací léčby vynechány 4 nebo více po sobě jdoucích denních dávek, je nutné léčbu siponimodem znovu zahájit s novým titračním balením. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na arašídy, sóju nebo na kteroukoli pomocnou látku. Syndrom imunodeficience. Progresivní multifokální leukoencefalopatie nebo kryptokoková meningitida v anamnéze. Aktivní maligní onemocnění. Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh třída C). Pacienti, kteří prodělali během předchozích 6 měsíců infarkt myokardu (IM), nestabilní anginu pectoris, iktus/tranzitorní ischemickou ataku (TIA), dekompenzované srdeční selhání (vyžadující hospitalizaci), nebo srdeční selhání třídy **III**/**IV** dle New York Heart Association (NYHA). Pacienti s atrioventrikulární (AV) blokádou druhého stupně Mobitz **II**, AV blokádou třetího stupně, sino-atriální srdeční blokádou nebo sick-sinus syndromem v anamnéze, pokud nemají kardiostimulátor. Pacienti homozygotní pro genotyp CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3) (slabí metabolizéři). Během těhotenství nebo u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci. **Zvláštní upozornění/varování:** Infekce: Před zahájením léčby má být k dispozici aktuální kompletní krevní obraz. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je třeba zvážit přerušení léčby siponimodem. Pacienti se známkami a příznaky 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 třídy **I** a **II**) po dobu 6 hodin po první dávce siponimodu kvůli známkám a příznakům bradykardie. U těchto pacientů se doporučuje natočit elektrokardiogram (EKG) před podáním dávky a na konci období sledování. Funkce jater: Před zahájením léčby přípravkem Mayzent by měly být k dispozici aktuální hodnoty aminotransferáz a bilirubinu. U pacientů, u kterých se rozvinou příznaky ukazující na jaterní poškození, mají být zkontrolovány hladiny jaterních enzymů a siponimod má být vysazen, pokud se potvrdí významné poškození jater. *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 (genotyp CYP2C9*3*3: přibližně 0,3 až 0,4 % populace) nesmí být siponimodem léčeni. **Interakce:** Při současném podávání cytostatik, imunomodulátorů nebo imunosupresiv a během týdnů po ukončení jejich podávání je nutná opatrnost. Zahájení léčby po alemtuzumabu se nedoporučuje, pokud přínosy jasně nepřeváží rizika. Během zahájení léčby siponimodem nemají být užívána současně antiarytmika třídy **Ia** (např. chinidin, prokainamid) nebo třídy **III** (např. amiodaron, sotalol), přípravky prodlužující QT interval se známými arytmogennními vlastnostmi, blokátory vápníkových kanálů snižující srdeční frekvenci (např. verapamil nebo diltiazem) nebo další látky, které mohou snižovat srdeční frekvenci (např. ivabradin nebo digoxin) kvůli možným aditivním účinkům na srdeční frekvenci. Pokud je léčba zvažována u pacientů s výše uvedenými rizikovými faktory, doporučuje se před zahájením léčby konzultovat kardiologa s cílem určit nejvhodnější monitorování pro zahájení léčby nebo ohledně přechodu na lék snižující srdeční frekvenci. Při zahajování léčby siponimodem u pacientů léčených betablokátory je nutná opatrnost kvůli aditivním účinkům na snížení srdeční frekvence. Léčba betablokátory může být zahájena u pacientů léčených stálou udržovací dávkou siponimodu. Použití živých atenuovaných vakcín může vést k riziku infekce, a je proto třeba se mu během léčby siponimodem a po dobu až 4 týdnů po jejím ukončení vyhnout. Během léčby siponimodem a až 4 týdny po ní může být vakcinace méně účinná. Účinnost vakcinace není považována za ohroženou, pokud je léčba siponimodem pozastavena v období 1 týden před očkováním a až do 4 týdnů po očkování. Vzhledem k významnému zvýšení expozice siponimodu se nedoporučuje současné užívání siponimodu a léčivých přípravků, které způsobují středně silnou inhibici CYP2C9 a středně silnou nebo silnou inhibici CYP3A4. Siponimod lze kombinovat s většinou typů induktorů CYP2C9 a CYP3A4. Nicméně s ohledem na očekávaný pokles expozice siponimodu, je nutné zvážit vhodnost a možný prospěch léčby, pokud je siponimod kombinován se silnými induktory CYP3A4/středně silnými induktory CYP2C9 (např. karbamazepin) u všech pacientů bez ohledu na genotyp nebo se středně silnými CYP3A4 induktory (např. modafinil) u pacientů s genotypem CYP2C9*1*3 nebo *2*3. **Těhotenství a kojení:** Před zahájením léčby žen ve fertilním věku musí být k dispozici negativní výsledek těhotenského testu. Ženy ve fertilním věku musí používat účinnou antikoncepci během léčby a po dobu nejméně deseti dnů od poslední dávky siponimodu. Pokud žena otěhotní během léčby, musí být siponimod vysazen. Siponimod nemá být užíván během kojení. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Bolest hlavy, hypertenze, zvýšené hodnoty jaterních funkčních testů. Časté: Herpes zoster, melanocytový naevus, *bazocelulární karcinom*, lymfopenie, závrať, záchvaty křečí, třes, makulární edém, bradykardie, atrioventrikulární blokáda (prvého a druhého stupně), nauzea, průjem, bolest končetin, periferní otok, astenie, snížené hodnoty plicních funkčních testů. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Mayzent 0,25 mg: PA/Al/PVC/Al blistry v titračním balení (pouzdru) obsahujícím 12 potahovaných tablet nebo v balení obsahujícím 84 nebo 120 potahovaných tablet. Mayzent 2 mg: PA/Al/PVC/Al 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. • *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*

CZ2102125479/02/2021

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 | Reimagining Medicine

Cévní mozková příhoda

Předsedající: MUDr. Jiří Neumann, FESO,
MUDr. Ing. David Černík, Ph.D., MBA
čtvrtek / 30. září 2021 / 13.40–15.10 hod.

Organizace iktového programu v Ústeckém kraji

MUDr. Ing. David Černík, Ph.D.[1], MUDr. Filip Cihlář, Ph.D.[2], MUDr. Jiří Neumann, FESO[3]
[1]Komplexní cerebrovaskulární centrum, Neurologické odd. Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o. z, Krajská zdravotní, Ústí nad Labem, a. s., Ústí nad Labem
[2]Radiologická klinika Fakulty zdravotnických studií UJEP v Ústí nad Labem a Krajské zdravotní, a. s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Ústí nad Labem
[3]Iktové centrum, Neurologické odd. Nemocnice Chomutov, o.z., Krajská zdravotní, a.s., Chomutov

Cílem sdělení je představení iktového programu v Ústeckém kraji a představení možností optimalizace péče v rámci akutní logistiky péče o pacienta s iktem. Iktový program v Ústeckém kraji je zajišťován v rámci jednoho komplexního cerebrovaskulárního centra (KCC, Ústí nad Labem) a čtyřech iktových centrech (IC – Chomutov, Teplice, Děčín a Litoměřice). Nemocnice jsou součástí Krajské zdravotní, a. s., s jednotným nemocničním informačním systémem (NIS), což výrazným způsobem zefektivňuje spolupráci IC-KCC. Velmi diskutovaným tématem je přístup k pacientům se suspekcí na okluzi velké tepny, tedy kandidátům k endovaskulárnímu výkonu v KCC. Obecně se uvádějí dvě možnosti: 1. primární transport do KCC (Mother ship), 2. primární transport do IC a při nálezu vhodném k endovaskulárnímu výkonu sekundární transport do KCC (Drip and ship). Dle našeho názoru není v našem kraji vhodný ani jeden z těchto způsobů a ve spolupráci se záchrannou službou (RZP) volíme jiný přístup – pokračující primární transport z terénu přes IC, kde probíhá diagnostika na pracovišti RTG (ev. i začíná trombolytická terapie), do KCC, kde probíhá endovaskulární léčba. Systém předpokládá fungující komunikaci RZP–IC, IC – intervenční radiolog a optimalizaci logistiky v rámci jednotlivých center, což se nám daří v celém kraji.

Intravenózní trombolýza v rozšířeném časovém okně

MUDr. Jiří Neumann, FESO
Neurologické oddělení, Krajská zdravotní, a. s. – Nemocnice Chomutov, o. z., Chomutov

Hlavní strategií v léčbě akutního mozkového infarktu je dosažení časné reperfuze. Mezi standardní metody v současné době patří intravenózní trombolýza (IVT) a mechanická trombektomie. IVT alteplázou je široce dostupná, bezpečná a účinná farmakologická reperfuzní terapie akutního ischemického iktu. Hlavní limitací bylo časové okno do 4,5 h od vzniku příznaků. Recentní studie WAKE-UP a EXTEND i následné meta-analýzy poskytly důkazy o účinnosti a bezpečnosti IVT v léčbě ischemického iktu u vybraných pacientů i po standardním 4,5h časovém okně a s neznámou dobou vzniku. Výsledky těchto studií se promítly nejen do současných klinických guidelines, ale také do běžné klinické praxe. Přednáška shrnuje výsledky klinických studií, klinické doporučené postupy a základní algoritmus pro provedení intravenózní trombolýzy mozkového infarktu.

Endovaskulární léčba cévní mozkové příhody

MUDr. Filip Cihlář, Ph.D.
Radiologická klinika, Fakulta zdravotnických studií UJEP,
Masarykova nemocnice, o. z., Krajská zdravotní, a. s., Ústí nad Labem

Mechanická trombektomie (MT) způsobila převrat v léčbě akutní ischemické cévní mozkové příhody (iCMP) zejména pro svoji ohromující efektivitu. V současnosti dominují při léčbě akutní iCMP dvě metody. Starší jsou tzv. „stent retrievery" – jedná se o samoexpandibilní stenty fixované k vodiči, které jsou uloženy do místa okluze. Poté je rozvinutý stent a s ním trombus vytažen zpět do vodícího katétru. Doporučovaným typem jsou vodící balonokluzní katétry. Slouží k dočasnému uzávěru a aspiraci krve při vyjmutí retrieveru z intrakraniální cirkulace. Tím by mělo dojít k urychlení výkonu a snížení rizika distální embolizace. Tato metoda je v současné době stále dominantní a je podpořena několika randomizovanými studiemi. Dalším typem instrumentária pro MT jsou aspirační katétry. Katetrizaci do proximálních úseků střední mozkové tepny lze uskutečnit s katétrem šíře 6 F s širokým vnitřním lumen okolo 2 mm. Po dosažení úrovně proximální části embolu je tento aspirován do katétru a dojde k uvolnění intrakraniální cirkulace. Intraarteriální trombolýza je nyní v naprosté většině případů jen doplňkem MT. Jde zejména o situace, kdy jsou přítomny distální embolizace, které již nejsou dosažitelné pomocí MT. Úspěšnost rekanalizace pomocí jednotlivých metod přesahuje 80 %, pokud dojde k jejich kombinaci, lze úspěšně rekanalizovat více než 90 % uzavřených cév.

Ischemické CMP u mladých pacientů: rizikové faktory, příčiny a prevence

prof. MUDr. Daniel Šaňák, Ph.D.
KCC, Neurologická klinika LF UP a FN Olomouc

Ischemická cévní mozková příhoda (iCMP) je jednou z nejčastějších příčin mortality a morbidity, přičemž se její incidence u mladých pacientů stále zvyšuje a ve vyspělých zemích dosahuje téměř čtvrtiny všech iCMP. U mladých pacientů se etiologie velmi často liší od příčin iktu u starších pacientů a velmi často také zůstává příčina nezjištěna – kryptogenní. U těchto pacientů můžou hrát důležitou roli klasické vaskulární rizikové faktory, které mají dle recentní evidence relativně vysokou prevalenci v této věkové skupině. Specifické postavení v patofyziologii vzniku iktu u mladých pacientů má patentní foramen ovale (PFO) s dokumentovaným pravo-levým zkratem sdruženým s případně dalšími abnormitami septa srdečních síní. Souvislost se vznikem iktu a prospěch z preventivního uzávěru PFO se proto staly předmětem intenzivního výzkumu. Menší část mladých pacientů utrpí iCMP způsobenou vzácnými či raritními příčinami, které vyžadují velmi specifický management vč. sek. prevence. Riziko recidivy iktu se liší dle etiologie iktu, nicméně u mladých pacientů je obecně nízké; vyšší riziko je pak u pacientů, kteří mají vaskulární rizikové faktory, nedodržují léčbu nebo režimová opatření.

Sekundární prevence cévní mozkové příhody

MUDr. Martin Kovář
Komplexní cerebrovaskulární centrum, Nemocnice Na Homolce, Praha

Pravděpodobnost recidivy CMP je nejvyšší krátce po vstupní příhodě. Diagnostické úsilí směřuje k identifikaci subtypu CMP a co nejrychlejšímu nastavení sekundární prevence. Ta může být medikamentózní nebo intervenční. V přednášce zazní souhrn metod sekundární prevence CMP a indikace k nim.

U nekardioembolického iktu je základní medikamentózní prevencí antiagregace kyselinou acetylosalicylovou nebo clopidogrelem, event. novějším antiagregans. V třítýdenním období po lehkém iktu nebo po TIA je indikována duální antiagregace. U kardioembolických iktů je základní metodou prevence antikoagulace. Při nevalvulární fibrilaci síní, nejčastějším důvodu

kardioembolizace, je před kumariny třeba preferovat nasazení DOAC. U ostatních kardioembolizačních zdrojů může být řešení komplexní ve spolupráci s kardiologem a může vedle antikoagulace zahrnovat event. léčbu antibiotiky při endokarditidě nebo operaci při vlajícím trombu na změněné chlopni, jejím myxomu či aneuryzmatu stěny levé komory s mobilním trombem. Antikoagulace je indikována také u vážné formy trombofilie, po trombóze mozkových splavů a může být užita k prevenci recidivy u tepenné disekce.

Vedle antitrombotik patří do medikamentózní prevence po iktu statiny, případně potencované ezetimibem. Některé pacienty je třeba referovat k nasazení inhibitorů PCSK9.

Zásadní je správná kontrola krevního tlaku a diabetu, snížení tělesné hmotnosti při obezitě, pravidelná aerobní fyzická aktivita, nekouření a abstinence od alkoholu.

U pacientů se symptomatickou stenózou vnitřní karotidy > 50 % je indikována, ideálně do dvou týdnů, její endarterektomie. Karotický stenting je alternativou u pacientů s restenózou tepny, s poiradiační nebo jinou neaterosklerotickou stenózou, s chirurgicky nepříznivou anatomií tepen krku nebo při neúnosnosti operace. U pacientů do 60 let a u vybraných i později je u ESUS (Embolic Stroke of Undetermined Source) a nálezu PFO (Patentní Foramen Ovale) se středním nebo významným shuntem dle TEE nebo TCD indikován jeho katetrizační uzávěr. U pacientů indikovaných k antikoagulaci ale po mozkovém krvácení nebo s významnými známkami cerebrální amyloidové angiopatie je doporučeno zvážit uzávěr ouška levé síně srdce (LAAO). Nutnost specifické sekundární prevence iktu vyvolá nález vaskulitidy nebo malignity se získanou trombofilií, a také nález některých vzácných onemocnění včetně dědičných metabolických. Ke snížení pravděpodobnosti recidivy iktu při syndromu spánkové apnoe přispívá jeho léčba, především pomocí CPAP nebo BiPAP. Sekundární prevencí subarachnoidálního krvácení (SAH) je řešení nekrvácejícího aneuryzmatu po SAH z jiného – již ošetřeného – zdroje.

Satelitní sympozium společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s. r. o.

čtvrtek / 30. září 2021 / 15.30–16.00 hod.

Standardy profylaktické léčby migrény

MUDr. Lucie Kozlová
Ambulance pro léčbu bolestí hlavy při Neurologickém oddělení Nemocnice v Mostě

Migréna patří k nejčastějším neurologickým onemocněním a výrazně snižuje kvalitu života postiženého jedince. Nejčastěji postihuje lidi v produktivním věku, tedy mezi 25–55 lety, snižuje jejich práceschopnost a stává se velkým socioekonomickým problémem.

Profylaktika obecně ovlivňují etiopatogenetický proces migrény na různých úrovních, zejména vedou k potlačení CSD (Cortical Spreading Depression) indukované kaliem, a tím ke snížení excitability kortexu.

V současné době je k dispozici celá řada profylaktik, nejsou však vhodná pro každého pacienta.

Je třeba zvážit, zda je vůbec profylaktikum indikované, pokud ano, tak jakou strategii léčby zvolit. Nutné je zvážit současné komorbidity a jejich farmakoterapii. Zvolit vhodné kombinace léků, vyvarovat se nežádoucích účinků, nebo naopak využít jejich účinky ke zmírnění příznaků komorbidit.

Zkušenosti s fremanezumabem v naší klinické praxi

MUDr. Vladimíra Saková
Centrum pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy, Neurologické odd.,
MN Ústí nad Labem

Pacient, narozen 1976, vysokoškolák, trpí migrenózními bolestmi hlavy od dětství, cca od 12 let, s migrénami se léčí i jeho otec, dcera 14 let rovněž. V dospělosti diagnostikována migréna bez aury. Současně léčen pro depresivní stavy s úzkostí.

Frekvence záchvatů postupně narůstala, takže od roku 2006 se u pacienta jednalo o chronickou migrénu s MOH (10–15 MMD).

Z profylaxe vyzkoušena řada preparátů – blokátor calciových kanálů, betablokátory, amitriptyllin, velafaxin, valproát, topimarát. V rámci léčby depresivního syndromu užíval trvale antidepresiva typu SSRI a i jiná.

Z akutní medikace zkoušena celá řada preprátů, po zavedení triptanů do léčby postupně vystřídal celou škálu triptanů, v posledních pěti letech pak Rosemig sprint tab.

Během let se částečně měnil i charakter bolestí hlavy, přidaly se bolesti hlavy tlakového charakteru s nižší intenzitou. Rovněž u pacienta začalo narůstat množství analgetik a hrozilo jejich nadužívání.

V únoru 2020 probrána s pacientem možnost biologické léčby a v 3/20 aplikována první dávka fremanezumabu 225 mg. Nevyskytly se žádné nežádoucí účinky, již po první aplikaci se nevyskytl klasický migrenózní záchvat, pouze náznaky, které byly zvládnuty běžným analgetikem. Od třetí aplikace fremanezumabu doposud je pacient stále bez migrenózních atak, zlepšil se významně i depresivní syndrom, je na udržovací dávce SSRI.

Varia I

čtvrtek / 30. září 2021 / 16.00–17.05 hod.

Zánětlivá bolest zad z pohledu revmatologa

MUDr. Marta Olejárová, CSc.
Revmatologický ústav, Praha
Přednáška sponzorovaná společností NOVARTIS, s. r. o.

Spondyloartritidy (SpA) jsou skupinou chronických zánětlivých revmatických onemocnění, u nichž dominuje postižení kloubů páteře. Do této skupiny řadíme ankylozující spondylitidu (AS), psoriatickou artritidu, enteropatické artritidy a další. Mimo postižení páteře můžeme nacházet u těchto nemocných i artritidu periferních kloubů, daktylitidy, entezitidy a různé mimokloubní příznaky (záněty oční, exantémy aj.). Rozvoj spondyloartritid je asociován s antigenem HLA B27, který nacházíme např. u více než 90 % pacientů s AS.

Diagnóza spondyloartritid je založena na typickém klinickém obraze, kterému dominují bolesti zad zánětlivého typu a artritidy periferních kloubů. V praxi však činí obvyklá doba mezi objevením se příznaků AS do stanovení diagnózy 5–10 let (v ČR cca 9 let).

Proto byla ve snaze o časnější diagnostiku SpA navržena nová klasifikace spondyloartritid, která dělí tato onemocnění podle převládajícího postižení na axiální a periferní formu. Nově zavedený pojem axiální spondyloartritida tak zahrnuje všechny formy spondyloartritid s axiálním postižením, bez nutnosti přítomnosti rtg poškození. Axiální spondyloartritida může mít tedy formu radiografickou – s vyjádřenými změnami na rtg sakroiliakálních kloubů, ale i neradiografickou, kdy mohou být zánětlivé změny patrné na MR nebo jsou přítomny jiné typické projevy.

Základním předpokladem časné diagnózy je rozpoznání pacienta se zánětlivou bolestí zad, jenž by měl být následně co nejdříve podroben podrobnému revmatologickému vyšetření

Axiální spondyloartritida[5]

Spondyloartritidy (SpA)[5]

Spondyloartritidy představují skupinu zánětlivých revmatických onemocnění, která postihují páteř, sakroiliakální skloubení, ale také periferní klouby a mají i extraartikulární projevy.

—

Mezi tradiční jednotky patří například ankylozující spondylitida (Bechtěrevova choroba, AS) nebo psoriatická artritida.

—

Nově zavedený pojem axiální SpA zahrnuje všechny formy postihující převážně osový skelet – páteř a sakroiliakální skloubení, včetně časného onemocnění bez rentgenového průkazu poškození – neradiografická SpA.

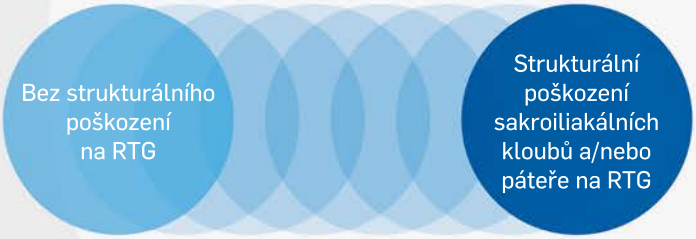
—

Axiální SpA nastupuje typicky v mladém věku a vyznačuje se bolestí dolních zad a ztuhlostí páteře s omezením její hybnosti ve všech rovinách.

Axiální SpA[5]

Zahrnuje formy s axiálním postižením, včetně neradiografické SpA. Postupem času může dojít k progresi z neradiografické formy do ankylozující spondylitidy.

Neradiografická axiální SpA — **Ankylozující spondylitida**



Axiální spondyloartritida
20–30 let
Typický věk při nástupu nemoci[7]

Ankylozující spondylitida
9,1 roku
Průměrná doba od prvních projevů po stanovení diagnózy v ČR[2]

Jaké jsou nejčastější příznaky axiální SpA?[5]

- Bolest v oblasti hýždí
- Bolest zad v noci
- Ranní ztuhlost
- Entezitidy
- Zhoršená pracovní schopnost
- Únava
- Zhoršená kvalita života
- Omezená mobilita

Kdy odeslat pacienta na revmatologii[4]

Pokud má pacient:

Chronické bolesti zad trvající déle než 3 měsíce, které se objevily ve věku do 45 let.

A zároveň splňuje alespoň jedno z následujících kritérií:

- Zánětlivá bolet zad
- nebo
- Sakroiliitida na RTG nebo MRI
  Pouze pokud je výsledek k dispozici, není vhodné indikovat pro screening.
- nebo
- HLA-B27+

→ Je nutné odeslat pacienta k revmatologovi

Jak se liší zánětlivá bolest zad od mechanické bolesti zad?[4–6]

Zánětlivá bolest zad

- Zmírňuje se cvičením
- Ranní ztuhlost dolní části zad > 30 min
- Maximum ve druhé polovině noci (budí ze spánku)
- Provázena elevací zánětlivých parametrů

Mechanická bolest zad

- Vázána na pohyb, s úlevou v klidu
- Často prudká, vystřelující

Literatura: 1. Sieper J, Poddubnyy D. *Lancet* 2017; 390: 73–84. **2.** Forejtova, S., et al. (2008). *Clin Rheumatol* 27(8): 1005–1013. **3.** Rudweleit et al. *Ann Rheum Dis* 2011; 70: 25–31. **4.** Šenolt L, Mann H, Herle P. Revmatologie. Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře. *SVL ČLS JEP*, 2014. **5.** Pavelka K, Horák P. Mann H, Šenolt L. Štěpán J, Vencovský J. Revmatologie, 2. aktualizované a rozšířené vydání. Maxdorf 2018 **6.** Deyo RA, et al. *N Engl J Med*. 2001; 344: 363-70. **7.** https://www.uptodate.com/contents/axial-spondyloarthritis-including-ankylosing-spondylitis-beyond-the-basics#! Datum přístupu leden 2020. **8.** https://nass.co.uk/ [Datum přístupu leden 2020]. **9.** Bohn R, et al. *Clin Exp Rheumatol*. 2018; 36: 263–74. **10.** Strand V and Singh JA. *Mayo Clin Proc*. 2017; 92: 555–64. **11.** Rudwaleit M, et al. *Ann Rheum Dis*. 2006; 65: 1251–2. **12.** Kiltz U, et al. *Rheumatology* (Oxford). 2016; 55: 1771–6.

CZ210421919 7/04/2021

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

NOVARTIS | Reimagining Medicine

včetně zobrazovacích metod. Tato bolest se objevuje u mladších jedinců v oblasti kříže a dolní části zad, bývá tupá, její intenzita může kolísat, vyzařovat na zadní povrch kyčlí a přecházet střídavě z jedné strany na druhou. Bolest bývá nejintenzivnější brzy nad ránem, nemocné probouzí a nutí hledat úlevu rozcvičením nebo v teplé sprše. Nemocní nepociťují úlevu v klidu, naopak ranní bolest a ztuhlost se zmírňuje rozcvičením. Zánětlivá bolest zad je v současné době definovaná jako chronická bolest trvající déle než tři měsíce s nástupem v mladém věku (do 40 let) a pozvolným začátkem, zmírňující se rozcvičením a bez pocitu úlevy v klidu a s maximem v druhé polovině noci až nad ránem.

Díky včasnému rozpoznání popsaného typu bolesti je možné urychlit odhalení revmatického onemocnění a výrazně tak ovlivnit vznik nevratných strukturálních změn na axiálním skeletu nemocných a současně zlepšit dlouhodobou péči o nemocné. Nezbytnou součástí léčby je pravidelné cvičení a farmakologická léčba, která zahrnuje podávání nesteroidních antirevmatik, v případě periferního postižení i syntetických chorobu modifikujících léků (DMARDs) a případně také nejnovější modality biologické léčby.

CZ2109213293/09/2021.

Satelitní sympozium společnosti Novartis, s. r. o.

čtvrtek / 30. září 2021 / 17.05–17.35 hod.

Aktuality v léčbě roztroušené sklerózy

MUDr. Marta Vachová
Neurologické oddělení, Krajská zdravotní, a. s. – Nemocnice Teplice, o. z., Teplice

Sdělení představuje dva preparáty v léčbě roztroušené sklerózy (RS). První je určený pro relaps-remitentní formu nemoci. Druhý umožňuje léčbu aktivní sekundárně progresivní formy.

Ofatumumab je plně humánní monoklonální protilátka k CD 20 molekule, přítomné na B lymfocytech. Je zařazen mezi léky s vyšší účinností. Na rozdíl od jiných preparátů s tímto mechanismem účinku je aplikován subkutánně a je distribuován k cílovým strukturám skrze lymfatický systém. Jeho účinnost byla dobře demonstrována v klinických hodnoceních fáze II a III s příznivým bezpečnostním profilem, a to včetně systémových reakcí či lokálních v místě aplikace, celkově srovnatelných s komparátorem, kterým je teriflunomid. Podání jednou měsíčně slibuje dobrou adherenci k léčbě. Lék v tuto chvíli patří mezi eskalační preparáty pro vysoce aktivní atakovitou formu RS.

Druhým připomínaným preparátem je siponimod. Tento modulátor receptoru pro sfingosin-1-fosfát (S1P) působí jako jeho antagonista a brání tak schopnosti lymfocytů vystupovat z lymfatických uzlin. Jde o jediný preparát určený pro sekundárně progresivní RS s aktivním onemocněním doloženým relapsy či zánětlivou aktivitou pomocí zobrazovacích metod. V tomto směru je zásadní časné stanovení sekundárně progresivní fáze nemoci, které nebývá vždy jednoduché, a dochází k jeho zpoždění. Příklad stanovení je dokumentován kazuistikou.

Možnosti léčby RS se neustále rozšiřují, a to včetně progresivních forem, kde byla dosud jediným terapeutickým krokem kromě kombinované imunosuprese symptomatická léčba.

Kesimpta®
ofatumumab

Zvolte si přípravek KESIMPTA® v léčbě relabující roztroušené sklerózy

- VYSOKÁ A SETRVALÁ ÚČINNOST[1]
- CÍLENÁ LÉČBA S PŘESNÝM DÁVKOVÁNÍM[1]
- FLEXIBILITA[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 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, Merrion Road, Dublin 4, Irsko.

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

CZ2107295995/07/2021

Reference: 1. SPC Kesimpta, datum poslední revize 12. 5. 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

NOVARTIS | Reimagining Medicine

Migréna a její komorbidity

MUDr. Michal Bajaček, Ph.D.
Neurologické oddělení, Ústřední vojenská nemocnice, Praha

Epilepsie a migréna sdílejí některé společné patofyziologické mechanismy, ačkoliv přesná podstata obou těchto procesů není stále ještě vysvětlena. Bolesti hlavy, a zejména migréna, jsou častou komorbiditou epilepsie, vzhledem k časovému vztahu bolestí hlavy k záchvatům je můžeme rozdělit na interiktální, postiktální a iktální. Migréna je v interiktálním období u pacientů s epilepsií a jejich příbuzných více frekventní než v ostatní populaci. Epileptické záchvaty a migrény jsou také společnou nedílnou součástí některých syndromů, např. MELAS (Mitochondrial Myopathy, Encephalopathy, Lactic Acidosis and Stroke). Kontroverzní jednotkou zůstává i v nové Mezinárodní klasifikaci bolestí hlavy ICHD-3 epileptický záchvat spouštěný migrenózní aurou.

Prevalence deprese byla prokázána u 40,7 % pacientů s migrénou. U pacientů s chronickou migrénou je 2× vyšší riziko deprese než u epizodické migrény. Deprese je považovaná za rizikový faktor progrese epizodické migrény do chronické.

Riziko ischemické cévní mozkové příhody je u pacientů s migrénou vyšší než u běžné populace, signifikantně u migrény s aurou s vyšším výskytem u žen, pacientů nad 45 let, kuřáků a žen užívajících hormonální kontracepci.

Riziko výskytu závažné chronické muskuloskeletální bolesti je spojené se zvýšenou frekvencí migrenózních záchvatů. Fibromyalgia je popsaná u 22–40 % pacientů s migrénou.

LITERATURA

1. Nežádal T, Bajaček M, Hovorka J, Němcová I. Interictal and postictal headache in our epilepsy patients. Epilepsia 2016; 57(Suppl. 2): 161–162.
2. Nežádal T, Marková J, Bártková A, Doležil D, Mastík J, Kotas R, Niedermayerová I, Grunermelová M, Klečka L. Mezinárodní klasifikace bolestí hlavy (ICHD-3) – oficiální český překlad. Cesk Slov Neurol N 2020; 83/116(2): 145–152.
3. Schürks, Rist, Bigal, Buring, Lipton, Kurth. Migraine and cardiovascular disease: systematic review and meta-analysis, BMJ 2009.
4. Wang, Chen, Fuh. Comorbidities of Migraine Front Neurol. 2010; 1: 16.

Satelitní sympozium společnosti Biogen (Czech Republic) s. r. o.

čtvrtek / 30. září 2021 / 17.50–18.20 hod.

Eskalační léčba nemocných s roztroušenou sklerózou

MUDr. Marta Vachová
Neurologické oddělení, Krajská zdravotní, a. s. – Nemocnice Teplice, o. z., Teplice

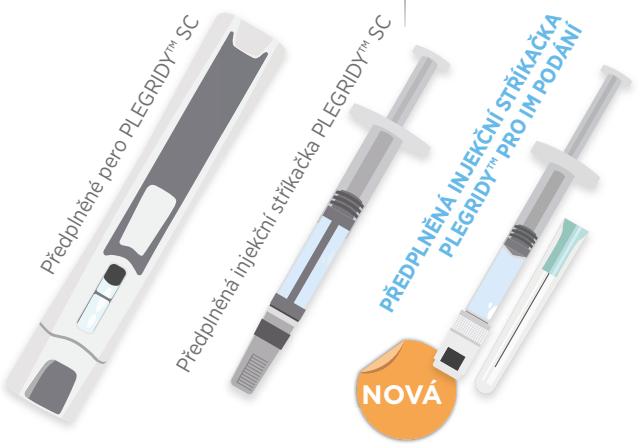
V rámci léčby roztroušené sklerózy rozlišujeme léky na dvě základní linie, a to léky s nižší a vyšší účinností. Toto sdělení se zabývá základními předpoklady k léčbě vysoce aktivní RS. Jednotlivé typy léčby jsou představeny a zdůrazněny jejich možnosti použití i možné problémy, se kterými se může setkat i jakýkoliv neurolog mimo pracovníků specializovaného centra.

Množství současných dat ukazuje lepší prognózu nemocných, kteří dříve zahájí léčbu vysoce efektivními preparáty. V tomto směru je v naší republice poněkud složitější situace díky specifickým kritériím pro úhradu léčby. Nicméně i v tomto směru dochází ke změnám a podmínky pro včasné nasazení vysoce efektivní terapie se rozvolňují. Zásady eskalace a indikační změny jsou ve sdělení reportovány.

Jednotlivé postupy jsou dokumentovány kazuistikou.

VOLBA,
KTERÁ NEBRÁNÍ BUDOUCÍM
MOŽNOSTEM

plegridy™
(peginterferon beta-1a)



PLEGRIDY™ nyní nabízí **3 možnosti podání**[1] pro maximální naplnění individuálních potřeb pacientů.[2]

- **Přípravek Plegridy je jediný SC a IM aplikovaný interferon beta, který se podává jednou za dva týdny[1]**
- **Přípravek Plegridy má zavedený profil snášenlivosti zjištěný na základě údajů z klinických studií[3-5]**
- **Pokud je to klinicky indikováno, lze zvážit podání přípravku Plegridy v těhotenství.[1]**
- **Přípravek Plegridy lze v období kojení podávat.[1]**

↓ **ARR 36 %**	• Snížení četnosti o 36 % vs. placebo[1]. • Snížení rizika vzniku relapsu o 39 % vs. placebo[1].
↓ **EDSS 54 %**	• Snížení rizika progrese disability (12 týdnů) o 38 % vs. placebo[1]. • Snížení rizika progrese disability (24 týdnů) o 54 % vs. placebo[1].
↓ **MRI 86 %**	• Snížení Gd+ lézí o 86 % vs. placebo[1]. • Snížení nových nebo nově se zvětšujících T2 lézí o 67 % vs. placebo[1]. • Snížení nových T1 hypointenzních lézí o 53 % vs. placebo[1].
↓ **NAbs <1 %**	• Výskyt neutralizačních protilátek < 1 %[1] (u pacientů léčených 2 roky).[1]

Přípravek PLEGRIDY je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou[1]

Je nutno si uvědomit, že stejně jako u většiny dalších předepisovaných léků je potřeba zvážit klinické potřeby matky s ohledem na bezpečnost nenarozeného dítěte.

Reference: 1. PLEGRIDY SPC 12/2020. **2.** Scott T et al. Presented at ECTRIMS, 10-12 October, 2018; Berlin, Germany; EP1595. **3.** Calabresi PA, et al. Lancet Neurol. 2014;13(7):657-665. **4.** Kieseier BC, et al. Mult Scler. 2015;21(8):1025-1035. **5.** Newsome SD, et al. Ther Adv Neurol Disord. 2018;11:1-12.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU PLEGRIDY

Název přípravku: Plegridy 63 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru. Plegridy 94 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru. Plegridy 125 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru. **Složení:** Jedno 63/94/125mikrogramové předplněné pero obsahuje peginterferonum beta-1a 63/94/125 mikrogramů v 0,5 ml injekčního roztoku (pro subkutánní podání). Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Plegridy je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 125 mikrogramů podaných subkutánně každé 2 týdny (14 dní). Je doporučováno, aby pacienti zahájili subkutánní léčbu 1. dávkou 63 mikrogramů (den 0), ve 2. dávce zvýšili na 94 mikrogramů (den 14) a 3. dávkou dosáhli plné dávky 125 mikrogramů (den 28). Poté pacienti pokračují plnou dávkou (125 mikrogramů) každé 2 týdny (14 dní). Doporučuje se, aby zdravotnický pracovník zacvičil pacienta ve správné technice samostatného podání subkutánní injekce za použití předplněného pera. Pacienty je třeba poučit, aby místa pro podávání subkutánních injekcí každé 2 týdny střídali. Obvyklá místa podání subkutánní injekce jsou břicho, paže a stehno. Na základě prokázané bioekvivalence mezi subkutánním a intramuskulárním způsobem podání se nepředpokládá, že by při přechodu ze subkutánního na intramuskulární podání či obráceně byla zapotřebí nová titrace dávky. Bezpečnost a účinnost peginterferonu beta-1a u dětí a dospívajících ve věku 0 až 18 let s roztroušenou sklerózou nebyly stanoveny. Předplněná pera jsou určena pouze na jedno použití. **Kontraindikace:** Hypersensitivita na přirozený nebo rekombinantní interferon beta nebo peginterferon nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Pacienti se stávající těžkou depresí a/nebo sebevražednými myšlenkami. **Zvláštní upozornění:** Peginterferon beta-1a má být podáván s opatrností u pacientů s depresivním onemocněním, těžkou poruchou funkce ledvin a jater, se záchvaty v anamnéze a u pacientů léčených antiepileptiky. Pacienty je nutné poučit, aby v případě výskytu známek a příznaků anafylaxe nebo závažné hypersenzitivity ukončili léčbu peginterferonem beta-1a a vyhledali okamžitou lékařskou péči. Léčba peginterferonem beta-1a nesmí být obnovena. U pacientů léčených peginterferonem beta-1a byly pozorovány cytopenie, včetně vzácné závažné neutropenie a trombocytopenie. V souvislosti s přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy trombotické mikroangiopatie (TMA) projevující se jako trombotická trombocytopenická purpura (TTP) nebo hemolyticko-uremický syndrom (HUS), včetně fatálních případů. Jestliže je diagnostikována TMA, je třeba okamžitě zahájit léčbu (a zvážit výměnu plazmy), přičemž se doporučuje okamžitě přerušit léčbu peginterferonem beta-1a. Během léčby přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy nefrotického syndromu spojeného s různými základními nefropatiemi. Je nutná rychlá léčba nefrotického syndromu a je třeba zvážit ukončení léčby peginterferonem beta-1a. U pacientů používajících interferon beta bylo hlášeno zhoršení srdečního onemocnění. Pacienti mohou proti peginterferonu beta-1a vyvinout protilátky. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Se zvýšenou pozorností je třeba postupovat při podávání peginterferonu beta-1a v kombinaci s léčivými přípravky, které mají úzký terapeutický index a jejichž clearance je ve větší míře závislá na jaterním cytochromu P450. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Těhotenství: Velké množství údajů (více než 1000 ukončených těhotenství) z registrů a ze zkušeností po uvedení přípravku na trh nenaznačuje zvýšené riziko závažných vrozených anomálií po expozici interferonu beta před početím nebo během prvního trimestru těhotenství. Délka expozice během prvního trimestru však je nejistá, neboť údaje byly shromažďovány v době, kdy bylo použití interferonu beta v těhotenství kontraindikováno a léčba byla pravděpodobně přerušena, jakmile bylo těhotenství zjištěno a/nebo potvrzeno. Zkušenosti s expozicí během druhého a třetího trimestru jsou velmi omezené. Riziko spontánních potratů u těhotných žen vystavených interferonu beta nelze na základě aktuálně dostupných údajů adekvátně vyhodnotit, ale dosavadní údaje zvýšené riziko nenaznačují. Pokud je to klinicky indikováno, lze zvážit podání peginterferonu beta-1a v těhotenství. Kojení: Není známo, zda se peginterferon beta-1a vylučuje do lidského mateřského mléka. Dostupné omezené údaje o přestupu interferonu beta-1a do mateřského mléka spolu s chemickými / fyziologickými charakteristikami interferonu beta naznačují, že hladina interferonu beta-1a vylučovaného do lidského mateřského mléka je zanedbatelná. Neočekávají se žádné škodlivé účinky na kojené novorozence/kojence. Peginterferon beta-1a lze v období kojení podávat. Fertilita: Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích peginterferonu beta-1a na fertilitu lidí. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Peginterferon beta-1a nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, myalgie, artralgie, příznaky podobné chřipce, horečka, zimnice, astenie; erytém, bolestivost a pruritus v místě podání. Časté: alopecie, nauzea, zvracení, pruritus, hypertermie, bolest, zvýšení tělesné teploty, zvýšení hladin alanin aminostransferázy, zvýšení hladin aspartát aminotransferázy, zvýšení hladin gama-glutamyl-transferázy, snížená hladina hemoglobinu, snížení počtu leukocytů, deprese; otok, pocit tepla, hematom, vyrážka, zduření, změna barvy a zánět v místě podání. Méně časté: trombocytopenie, hypersenzitivita, angioedém, záchvat, kopřivka, snížení počtu trombocytů. Vzácné: trombotická mikroangiopatie včetně trombotické trombocytopenické purpury/hemolyticko-uremického syndromu, nefrotický syndrom, glomeruloskleróza, nekróza v místě podání. Není známo: anafylaxe, plicní arteriální hypertenze. U přípravků s interferonem beta byly hlášeny případy plicní arteriální hypertenze (PAH). **Předávkování:** V případě předávkování je možné pacienta hospitalizovat, aby mohl být sledován, a je třeba podávat vhodnou podpůrnou léčbu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** Balení k zahájení léčby: 1 x 63mikrogramové (1. dávka) a 1 x 94mikrogramové (2. dávka) předplněné pero. Balení k udržování léčby: Předplněná pera s obsahem 125 mikrogramů v balení po 2 kusech. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. čísla:** EU/1/14/934/002, EU/1/14/934/005. **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:** 12/2020.

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

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU PLEGRIDY

Název přípravku: Plegridy 63 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Plegridy 94 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Plegridy 125 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Jedna 63/94/125mikrogramová předplněná injekční stříkačka obsahuje peginterferonum beta-1a 63/94/125 mikrogramů v 0,5 ml injekčního roztoku (pro subkutánní podání). Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Plegridy je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 125 mikrogramů podaných subkutánně každé 2 týdny (14 dní). Je doporučováno, aby pacienti zahájili subkutánní léčbu 1. dávkou 63 mikrogramů (den 0), ve 2. dávce zvýšili na 94 mikrogramů (den 14) a 3. dávkou dosáhli plné dávky 125 mikrogramů (den 28). Poté pacienti pokračují plnou dávkou (125 mikrogramů) každé 2 týdny (14 dní). Doporučuje se, aby zdravotnický pracovník zacvičil pacienta ve správné technice samostatného podání subkutánní injekce za použití předplněné injekční stříkačky. Pacienty je třeba poučit, aby místa pro podávání subkutánních injekcí každé 2 týdny střídali. Obvyklá místa podání subkutánní injekce jsou břicho, paže a stehno. Na základě prokázané bioekvivalence mezi subkutánním a intramuskulárním způsobem podání se nepředpokládá, že by při přechodu ze subkutánního na intramuskulární podání či obráceně byla zapotřebí nová titrace dávky. Bezpečnost a účinnost peginterferonu beta-1a u dětí a dospívajících ve věku 0 až 18 let s roztroušenou sklerózou nebyly stanoveny. Předplněné injekční stříkačky jsou určeny pouze na jedno použití. **Kontraindikace:** Hypersensitivita na přirozený nebo rekombinantní interferon beta nebo peginterferon nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Pacienti se stávající těžkou depresí a/nebo sebevražednými myšlenkami. **Zvláštní upozornění:** Peginterferon beta-1a má být podáván s opatrností u pacientů s depresivním onemocněním, těžkou poruchou funkce ledvin a jater, se záchvaty v anamnéze a u pacientů léčených antiepileptiky. Pacienty je nutné poučit, aby v případě výskytu známek a příznaků anafylaxe nebo závažné hypersenzitivity ukončili léčbu peginterferonem beta-1a a vyhledali okamžitou lékařskou péči. Léčba peginterferonem beta-1a nesmí být obnovena. U pacientů léčených peginterferonem beta-1a byly pozorovány cytopenie, včetně vzácné závažné neutropenie a trombocytopenie. V souvislosti s přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy trombotické mikroangiopatie (TMA) projevující se jako trombotická trombocytopenická purpura (TTP) nebo hemolyticko-uremický syndrom (HUS), včetně fatálních případů. Jestliže je diagnostikována TMA, je třeba okamžitě zahájit léčbu (a zvážit výměnu plazmy), přičemž se doporučuje okamžitě přerušit léčbu peginterferonem beta-1a. Během léčby přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy nefrotického syndromu spojeného s různými základními nefropatiemi. Je nutná rychlá léčba nefrotického syndromu a je třeba zvážit ukončení léčby peginterferonem beta-1a. U pacientů používajících interferon beta bylo hlášeno zhoršení srdečního onemocnění. Pacienti mohou proti peginterferonu beta-1a vyvinout protilátky. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Se zvýšenou pozorností je třeba postupovat při podávání peginterferonu beta-1a v kombinaci s léčivými přípravky, které mají úzký terapeutický index a jejichž clearance je ve větší míře závislá na jaterním cytochromu P450. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Těhotenství: Velké množství údajů (více než 1000 ukončených těhotenství) z registrů a ze zkušeností po uvedení přípravku na trh nenaznačuje zvýšené riziko závažných vrozených anomálií po expozici interferonu beta před početím nebo během prvního trimestru těhotenství. Délka expozice během prvního trimestru však je nejistá, neboť údaje byly shromažďovány v době, kdy bylo použití interferonu beta v těhotenství kontraindikováno a léčba byla pravděpodobně přerušena, jakmile bylo těhotenství zjištěno a/nebo potvrzeno. Zkušenosti s expozicí během druhého a třetího trimestru jsou velmi omezené. Riziko spontánních potratů u těhotných žen vystavených interferonu beta nelze na základě aktuálně dostupných údajů adekvátně vyhodnotit, ale dosavadní údaje zvýšené riziko nenaznačují. Pokud je to klinicky indikováno, lze zvážit podání peginterferonu beta-1a v těhotenství. Kojení: Není známo, zda se peginterferon beta-1a vylučuje do lidského mateřského mléka. Dostupné omezené údaje o přestupu interferonu beta-1a do mateřského mléka spolu s chemickými / fyziologickými charakteristikami interferonu beta naznačují, že hladina interferonu beta-1a vylučovaného do lidského mateřského mléka je zanedbatelná. Neočekávají se žádné škodlivé účinky na kojené novorozence/kojence. Peginterferon beta-1a lze v období kojení podávat. Fertilita: Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích peginterferonu beta-1a na fertilitu lidí. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Peginterferon beta-1a nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, myalgie, artralgie, příznaky podobné chřipce, horečka, zimnice, astenie; erytém, bolestivost a pruritus v místě podání. Časté: alopecie, nauzea, zvracení, pruritus, hypertermie, bolest, zvýšení tělesné teploty, zvýšení hladin alanin aminostransferázy, zvýšení hladin aspartát aminotransferázy, zvýšení hladin gama-glutamyl-transferázy, snížená hladina hemoglobinu, snížení počtu leukocytů, deprese; otok, pocit tepla, hematom, vyrážka, zduření, změna barvy a zánět v místě podání. Méně časté: trombocytopenie, hypersenzitivita, angioedém, záchvat, kopřivka, snížení počtu trombocytů. Vzácné: trombotická mikroangiopatie včetně trombotické trombocytopenické purpury/hemolyticko-uremického syndromu, nefrotický syndrom, glomeruloskleróza, nekróza v místě podání. Není známo: anafylaxe, plicní arteriální hypertenze. U přípravků s interferonem beta byly hlášeny případy plicní arteriální hypertenze (PAH). **Předávkování:** V případě předávkování je možné pacienta hospitalizovat, aby mohl být sledován, a je třeba podávat vhodnou podpůrnou léčbu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** Balení k zahájení léčby: 1 x 63mikrogramová (1. dávka) a 1 x 94mikrogramová (2. dávka) předplněná injekční stříkačka. Balení k udržování léčby: Předplněné injekční stříkačky s obsahem 125 mikrogramů v balení po 2 kusech. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. čísla:** EU/1/14/934/001, EU/1/14/934/003. **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:** 12/2020.

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

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU PLEGRIDY

Název přípravku: Plegridy 125 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Jedna 125mikrogramová předplněná injekční stříkačka obsahuje peginterferonum beta-1a 125 mikrogramů v 0,5 ml injekčního roztoku (pro intramuskulární podání). Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Plegridy je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 125 mikrogramů podaných intramuskulárně každé 2 týdny (14 dní). Je doporučováno, aby pacienti zahájili intramuskulární léčbu 1. dávkou 63 mikrogramů (den 0), ve 2. dávce zvýšili na 94 mikrogramů (den 14) a 3. dávkou dosáhli plné dávky 125 mikrogramů (den 28). Poté pacienti pokračují plnou dávkou (125 mikrogramů) každé 2 týdny (14 dní). Pomocí titračních svorek Plegridy vyrobených k použití s předplněnými injekčními stříkačkami se podaná dávka omezuje na 63 mikrogramů v den 0 (1. dávka (1/2 plné dávky), žlutá titrační svorka) a 94 mikrogramů v den 14 (2. dávka (3/4 plné dávky), fialová titrační svorka). Ode dne 28 mají pacienti používat plnou dávku 125 mikrogramů (bez použití titrační svorky) jednou za 14 dní. Doporučuje se, aby zdravotnický pracovník zacvičil pacienta ve správné technice samostatného podání intramuskulární injekce za použití předplněné injekční stříkačky pro intramuskulární podání. Pacienty je třeba poučit, aby místa pro podávání intramuskulárních injekcí každé 2 týdny střídali. Obvyklé místo podání intramuskulární injekce je stehno. Na základě prokázané bioekvivalence mezi subkutánním a intramuskulárním způsobem podání se nepředpokládá, že by při přechodu ze subkutánního na intramuskulární podání či obráceně byla zapotřebí nová titrace dávky. Bezpečnost a účinnost peginterferonu beta-1a u dětí a dospívajících ve věku 0 až 18 let s roztroušenou sklerózou nebyly stanoveny. Předplněné injekční stříkačky jsou určeny pouze na jedno použití. **Kontraindikace:** Hypersensitivita na přirozený nebo rekombinantní interferon beta nebo peginterferon nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Pacienti se stávající těžkou depresí a/nebo sebevražednými myšlenkami. **Zvláštní upozornění:** Peginterferon beta-1a má být podáván s opatrností u pacientů s depresivním onemocněním, těžkou poruchou funkce ledvin a jater, se záchvaty v anamnéze a u pacientů léčených antiepileptiky. Pacienty je nutné poučit, aby v případě výskytu známek a příznaků anafylaxe nebo závažné hypersenzitivity ukončili léčbu peginterferonem beta-1a a vyhledali okamžitou lékařskou péči. Léčba peginterferonem beta-1a nesmí být obnovena. U pacientů léčených peginterferonem beta-1a byly pozorovány cytopenie, včetně vzácné závažné neutropenie a trombocytopenie. V souvislosti s přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy trombotické mikroangiopatie (TMA) projevující se jako trombotická trombocytopenická purpura (TTP) nebo hemolyticko-uremický syndrom (HUS), včetně fatálních případů. Jestliže je diagnostikována TMA, je třeba okamžitě zahájit léčbu (a zvážit výměnu plazmy), přičemž se doporučuje okamžitě přerušit léčbu peginterferonem beta-1a. Během léčby přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy nefrotického syndromu spojeného s různými základními nefropatiemi. Je nutná rychlá léčba nefrotického syndromu a je třeba zvážit ukončení léčby peginterferonem beta-1a. U pacientů používajících interferon beta bylo hlášeno zhoršení srdečního onemocnění. Pacienti mohou proti peginterferonu beta-1a vyvinout protilátky. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Se zvýšenou pozorností je třeba postupovat při podávání peginterferonu beta-1a v kombinaci s léčivými přípravky, které mají úzký terapeutický index a jejichž clearance je ve větší míře závislá na jaterním cytochromu P450. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Těhotenství: Velké množství údajů (více než 1000 ukončených těhotenství) z registrů a ze zkušeností po uvedení přípravku na trh nenaznačuje zvýšené riziko závažných vrozených anomálií po expozici interferonu beta před početím nebo během prvního trimestru těhotenství. Délka expozice během prvního trimestru však je nejistá, neboť údaje byly shromažďovány v době, kdy bylo použití interferonu beta v těhotenství kontraindikováno a léčba byla pravděpodobně přerušena, jakmile bylo těhotenství zjištěno a/nebo potvrzeno. Zkušenosti s expozicí během druhého a třetího trimestru jsou velmi omezené. Riziko spontánních potratů u těhotných žen vystavených interferonu beta nelze na základě aktuálně dostupných údajů adekvátně vyhodnotit, ale dosavadní údaje zvýšené riziko nenaznačují. Pokud je to klinicky indikováno, lze zvážit podání peginterferonu beta-1a v těhotenství. Kojení: Není známo, zda se peginterferon beta-1a vylučuje do lidského mateřského mléka. Dostupné omezené údaje o přestupu interferonu beta-1a do mateřského mléka spolu s chemickými / fyziologickými charakteristikami interferonu beta naznačují, že hladina interferonu beta-1a vylučovaného do lidského mateřského mléka je zanedbatelná. Neočekávají se žádné škodlivé účinky na kojené novorozence/kojence. Peginterferon beta-1a lze v období kojení podávat. Fertilita: Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích peginterferonu beta-1a na fertilitu lidí. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Peginterferon beta-1a nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, myalgie, artralgie, příznaky podobné chřipce, horečka, zimnice, astenie; erytém, bolestivost a pruritus v místě podání. Časté: alopecie, nauzea, zvracení, pruritus, hypertermie, bolest, zvýšení tělesné teploty, zvýšení hladin alanin aminostransferázy, zvýšení hladin aspartát aminotransferázy, zvýšení hladin gama-glutamyl-transferázy, snížená hladina hemoglobinu, snížení počtu leukocytů, deprese; otok, pocit tepla, hematom, vyrážka, zduření, změna barvy a zánět v místě podání. Méně časté: trombocytopenie, hypersenzitivita, angioedém, záchvat, kopřivka, snížení počtu trombocytů. Vzácné: trombotická mikroangiopatie včetně trombotické trombocytopenické purpury/hemolyticko-uremického syndromu, nefrotický syndrom, glomeruloskleróza, nekróza v místě podání. Není známo: anafylaxe, plicní arteriální hypertenze. U přípravků s interferonem beta byly hlášeny případy plicní arteriální hypertenze (PAH). **Předávkování:** V případě předávkování je možné pacienta hospitalizovat, aby mohl být sledován, a je třeba podávat vhodnou podpůrnou léčbu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** Předplněné injekční stříkačky s obsahem 125 mikrogramů v balení po 2 kusech. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. čísla:** EU/1/14/934/007. **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:** 12/2020.

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

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz
Biogen-101499, březen 2021

Diskuzní panel

čtvrtek / 30. září 2021 / 18.20–19.20 hod.

Statut osoby zdravotně znevýhodněné a zdravotně postižené

Mgr. Hana Potměšilová, Ba, DiS.
Revenium, z. s., Praha

Pokud nemoc dlouhodobě omezuje vaši schopnost pracovního uplatnění, máte nárok na posouzení zdravotního stavu posudkovým lékařem spádové Správy sociálního zabezpečeni (SSZ).

Ten vám může přidělit statut:

- osoby zdravotně znevýhodněné (OZZ),
- osoby invalidní v prvním, druhém nebo třetím stupni.

Lidé se často mylně domnívají, že pokud začnou pobírat invalidní důchod, nesmí nebo mohou jen částečně pracovat, být výdělečně činnými. Není tomu ale tak. Invalidní důchod je dávka, která má sloužit k vylepšení kvality života. Tedy díky této dávce si můžete uhradit lepší rehabilitaci, pomůcku, pořídit si to, co vám udělá radost a ulehčí v nemoci.

Rozhodnutí o přidělení stupně invalidity neznamená, že je člověk méně schopný. Toto rozhodnutí pro něj znamená jistou určitou ochranu na trhu práce.

Je nutné ale poznamenat, že až prováděcí vyhláška o posuzování invalidity, která stanovuje jednotlivé stupně invalidity, mluví o „poklesu schopnosti vykonávat soustavnou výdělečnou činnost“, neznamená to, že člověk ve druhém stupni invalidity musí hledat práci jen na poloviční úvazek. A člověk ve třetím stupni jen třeba na dvě hodiny týdně.

Je to totiž trochu nešťastná formulace, která ale v praxi funguje naštěstí jinak.

Ano, asi by bylo divné, kdyby člověk ve třetím stupni invalidity pracoval na plný úvazek jako horník. Ale proč by nemohl na plný úvazek pracovat jako administrativní pracovník, účetní, právník, manažer, pokud si může pracovní dobu rozložit dle aktuálního zdravotního stavu.

Existuje ale jedna výjimka. A to, pokud má člověk od Správy sociálního zabezpečení v rozhodnutí o přiznání invalidity uvedeno, že může pracovat pouze za zcela mimořádných pracovních podmínek.

Na druhou stranu zákony ani prováděcí vyhláška o posuzování invalidity nijak nemyslí na zdravotně znevýhodněné a postižené jako osoby samostatně výdělečně činné. Volně řečeno, kdyby podnikaly 24 hodin denně, systém to vůbec neřeší.

Jak se posuzují jednotlivé kategorie?

O zařazení do příslušné kategorie invalidity rozhoduje posudkový lékař.

Osoba zdravotně zněvýhodněná

Nárok na status osoby zdravotně znevýhodněné mají pacienti s dlouhodobě nepříznivým zdravotním stavem, který trvá déle než jeden rok a podstatně omezuje psychické, fyzické nebo smyslové schopnosti, a tím i schopnost pracovního uplatnění.

1. stupeň invalidity

Pacienti z této skupiny nemusí mít viditelné postižené. Pokles pracovní schopnosti se u 1. stupně invalidity pohybuje mezi 35 a 49 %. Pokud náplň práce umožňuje pracovat na plný úvazek, nemusíte se bát, že byste o ni získáním invalidity přišli.

2. stupeň invalidity

Pracovní schopnost je u 2. stupně invalidity snížena o 50–69 %. I v tomto stupni invalidity můžete pracovat na plný úvazek, pokud to náplň práce a zdravotní stav umožňují.

3. stupeň invalidity

Jedná se o těžké zdravotní postižení a je třeba zvážit rozsah pracovního úvazku. Míra poklesu pracovní schopnosti je v této skupině pacientů minimálně 70 %. U lupenky se jedná o případy, kdy je PASI skóre 10 a více.

Víte, že se dříve pro označení osoby zdravotně postižené (OZP) používal pojem „občan se změněnou pracovní schopností"?

Neurorevmatologie

Předsedající: MUDr. Dana Tegzová

pátek / 1. října 2021 / 9.00–10.10 hod.

Klinické asociace autoprotilátek u systémových revmatických nemocí

MUDr. Olga Kryštůfková, Ph.D.
Revmatologický ústav a Revmatologická klinika 1. LF UK, Praha

Autoprotilátky jsou imunoglobuliny, jejichž specifita je namířena vůči vlastním tkáním. Orgánově specifické autoprotilátky rozeznávají struktury vlastní jen určitému orgánu, zatímco orgánově nespecifické autoprotilátky reagují s nespecifickými součástmi buněk (jadernými, cytoplazmatickými či buněčnými membránami) nebo s extracelulárními komponentami, bez ohledu na to, ze kterého orgánu pocházejí. Tvoří se proti přirozeně se vyskytujícím i modifikovaným proteinům, např. protilátky proti citrulinovaným proteinům (ACPA) u revmatoidní artritidy (RA). Patogeneticky působí tkáňové poškození aktivací cytotoxických mechanismů (např. antierytrocytární protilátky u hemolytické anémie) a tvorbou imunokomplexů (glomerulonefritida u SLE). Vazbou na buněčné receptory působí jejich inhibici (acetylcholinový receptor u myastenia gravis), stimulaci (TSH receptor u Gravesovy choroby) nebo neutralizují funkci proteinů extracelulárních (antifosfolipidové protilátky u antifosfolipidového syndromu) či intracelulárních (anti-Ro52 protilátky a vrozený srdeční blok novorozenců).

Přítomnost určitých autoprotilátek je charakteristická pro jednotlivá systémová revmatická onemocnění (SRO) a jejich průkaz slouží k podpoře diagnózy a případně jsou součástí diagnostických kritérií (antinukleární protilátky u SLE, nebo anti-SSA/Ro u Sjögrenova syndromu). Je známo, že výskyt některých autoprotilátek předchází plnému rozvoji klinických manifestací a jejich přítomnost svědčí pro latentní či časnou fázi choroby (ACPA u RA). Díky asociacím autoprotilátek s klinickými fenotypy a kvantitativní korelaci s aktivitou klinických projevů jsou vodítkem při sledování aktivity, odhadu prognózy a terapeutických rozhodnutích, například u idiopatických zánětlivých myopatií. I když jsou některé autoprotilátky specifické pro určitá onemocnění, mohou se vyskytovat u jiných SRO, kde mají odlišnou výpovědní hodnotu (anti-SSA/Ro, – PMScl, – RNP a další). Autoprotilátky se objevují i u zdravých osob, jedná se však o protilátky s nízkou afinitou, které mají nejspíše regulační úlohu. Zvýšené hladiny (např. revmatoidních faktorů) se mohou vyskytnout i u některých jiných akutních a chronických zánětlivých onemocnění, či ve vyšším věku. V interpretaci sérologických vyšetření autoprotilátek je nutno zohlednit použité laboratorní metody a někdy je doporučeno kombinovat více metodických postupů. Příkladem je průkaz ANCA protilátek kombinací testů nepřímé imunofluorescence a ELISA.

V příspěvku bude podán přehled známých autoprotilátek podle diagnóz s větším důrazem na SRO s neuromuskulárními manifestacemi.

Podpořeno RVO MZČR 0021620812.

Systémový lupus erytematodes a jeho neurologické komplikace

MUDr. Dana Tegzová
Revmatologický ústav, Praha

Systémový lupus erytematodes (SLE) je vzácnější autoimunitní systémové onemocnění pojiva, kdy na základě tvorby autoprotilátek dochází ke klinickým projevům, často s multi-

orgánovým rozsahem poškození. Nejčastější projevy jsou kožní a kloubní, závažné jsou ale zejména manifestace orgánové, jako je lupusová nefritida, serozitida, cytopenie, postižení plic, srdce a i neurologické projevy. Klinický obraz SLE je velice variabilní, zejména proto je nazýván „velkým imitátorem" (magna simulatrix), a v mnohých případech je spektrum jeho projevů podobné a často i identické s projevy některých jiných nemocí. Toto platí zejména pro formu SLE s neurologickou a psychiatrickou manifestací, tzv. neuropsychiatrický lupus. Jeho projevy obsahují velice variabilní spektrum neuropsychiatrických poruch od bolestí hlavy až po těžké postižení mozku s epilepsií, cévními mozkovými příhodami a s psychiatrickým postižením s psychotickými projevy, může dojít i k projevům organického psychosyndromu či progresivní demence. Tato podobnost může být zdrojem diagnostických problémů a i omylů. Velmi podobné spektrum projevů má i antifosfolipidový syndrom (APS), což je trombofilní stav autoimunitního podkladu, který je sice řazen mezi trombofilní stavy, nicméně relativně často může doprovázet i jiné onemocnění, konkrétně právě SLE, v tom případě hovoříme o sekundární formě APS. U onemocnění APS na základě přítomnosti antifosfolipidových protilátek dochází k projevům tromboembolie, jež mívá velmi variabilní klinický obraz a obsahuje projevy jak žilní, tak i tepenné trombózy a rovněž může i vést k opakovaným ztrátám plodu na podkladě trombotického mechanismu. Velmi pestré je spektrum neurologických projevů APS, které mohou být podobné jako u SLE, což může být zdrojem zmíněných diagnostických omylů. Diagnostiku může komplikovat i fakt, že společným rysem těchto dvou chorob je přítomnost antifosfolipidových protilátek, což je kritérium jak pro SLE, tak i pro APS. I když některé uvedené projevy obou nemocí mohou být často podobné, terapie obou těchto chorob je zcela odlišná a navzájem se nekryje: zatímco SLE je léčen imunosupresivní terapií, pro léčbu APS je nutná dlouhodobá, až celoživotní antikoagulační terapie. Úskalí těchto nemocí, jejich diagnostiky a terapie jsou prezentovány v několika kazuistikách.

Podporováno Výzkumnými záměry MZ ČR číslo: 000 000 23728.

Revmatická polymyalgie jako mezioborový problém

MUDr. Hana Ciferská, Ph.D.
Revmatologický ústav, Praha
Revmatologická klinika 1. LF UK, Praha

Temporální arteritida (TA) a revmatická polymyalgie (polymyalgia rheumatica PMR) patří k onemocněním s typickou manifestací v populaci starší 50 let. Obě tyto jednotky mohou mít variabilní manifestace a jsou zvykle zaléčeny glukokortikoidy (GK). Relapsy představují častý problém, pokud je terapie GK předčasně ukončena. Cílem terapie je potlačit zánětlivou aktivitu a navodit remisi onemocnění spojenou se zlepšením celkového stavu nemocných.

Diagnostika PMR může představovat určité obtíže, pokud není na tuto nosologickou jednotku pomýšleno v rámci diferenciálně diagnostické rozvahy. Diagnostiku ztěžuje fakt, že dosud neexistuje specifický diagnostický test (laboratorní, zobrazovací metody) a konečná diagnóza je založena na přítomnosti typických obtíží v rámci pohybového aparátu s difuzní bolestí spojenou se ztuhlostí pletenců pánevních a pažních, spojenou s elevací reaktantů akutní fáze a dobré terapeutické odpovědi na GK. Jedná se od diagnózu per exclusionem, tj. musí být vyloučeny ostatní příčiny například infekce, onkologická a neurologická problematika, či jiné revmatické zánětlivé onemocnění. PMR patří mezi systémová zánětlivá revmatická onemocnění, které může být sdružené s TA zhruba v 15 % případů. U nemocných s primární manifestací TA se může vyskytovat PMR až v 60 % případů. Etiologie PMR ani TA je zatím nejasná, předpokládá se kombinovaný podíl akcelerované imunitní odpovědi, genetické predispozice a vlivu zevního prostředí včetně možného podílu dosud neobjasněného infekčního agens. Základním lékem volby jsou GK u PMR, nejčastěji je využíván prednison. Iniciální dávka je doporučována mezi 10 a 20 mg prednisonu denně, někteří autoři udávají iniciální dávku 15 mg na základě dat, že pouze 1 % pacientů vyžadovalo dávku vyšší k dosažení remise. Nasazení GK u nemocných ve

vyšším věku je spojeno s celou řadou nežádoucích účinků, mezi které patří akcelerace osteoporózy, dekompenzace hypertenzní nemoci či preexistujícícho diabetu mellitu a dalších. Klinická odpověď na podání GK je poměrně rychlá a je spojená s poklesem reaktantů akutní fáze. Jestliže nedojde k terapeutické odpovědi na GK, je třeba pátrat po jiné příčině obtíží než PMR.

Délka terapie léčby je individuální, ale měla by trvat alespoň dva roky. Příliš rychlá detrakce GK vede k riziku relapsu PMR, u části pacientů je nutné počítat i s delší léčbou. Udává se, že relapsy PMR se vyskytují asi u 23–29 % v průběhu choroby.

Varia II

pátek / 1. října 2021 / 10.10–10.30 hod.

Aktivní a pasivní imunizace proti covidu-19 u nemocných s roztroušenou sklerózou

MUDr. Marta Vachová
Neurologické oddělení, Krajská zdravotní, a. s. – Nemocnice Teplice, o. z., Teplice

Sdělení se zabývá vysoce aktuální problematikou boje s infekcí covid-19. Většina nemocných s RS nepatří mezi rizikové skupiny. Průběh infekce byl, zřejmě i díky běžící imunomodulační léčbě RS, velmi mírný. Výjimku tvoří skupina léčených přípravky zaměřenými na molekulu CD 20, které vedou k dlouhodobé B lymfocytární depleci.

Aktivní imunizace byla u nemocných s RS dlouhodobě považována za problematickou. Přestože riziko aktivace nemoci není vysoké, nemůžeme jej zcela vyloučit. V průběhu vakcinační kampaně jsme se setkali s několika těžkými relapsy, které vedly k imobilizaci dosud jinak plně funkčně zdatných nemocných. Většina nemocných byla očkována mRNA vakcínou. V tomto směru vycházíme s publikovaných prací, které prokázaly dobrou povakcinační odpověď u nemocných s RS na prvoliniové léčbě. Bohužel, právě skupina léčených monoklonální protilátkou k CD 20 molekule, nebyla schopná reagovat dostatečnou protilátkovou odpovědí na podání vakcíny. Podobně nedostatečná odpověď byla reportována i u nemocných užívajících přípravky působící na receptor pro sfingosin-1-fosfát, nicméně u těchto nebyl zaznamenán rizikový průběh onemocnění covid-19. Slibnější se jeví testy reakce buněčné imunity, ale definitivní odpověď v tomto směru ještě nemáme.

Proto je zásadní u ohrožených nemocných, kteří nemohou profitovat z aktivní imunizace, využít současnou možnost imunizace pasivní. V tomto směru je široce dostupný kombinovaný přípravek monoklonálních protilátek ke covidu-19 – casirivimab/imdevimab. Tato jednorázová nitrožilní infuze poskytuje dostatečnou ochranu rizikovým nemocným, pokud je podána co nejčasněji po zjištění pozitivity této infekce. U rizikových nemocných je však možné i postexpoziční podání po kontaktu s nemocným. Zkušenosti z aktivní a pasivní imunizace jsou dokumentovány kazuistikami.

ON-LINE KURZ

On-line kurz pro praktické neurology 4

PŘEDNÁŠKY

- Symptomatická léčba roztroušené sklerózy – MUDr. Marta Vachová
- Traumata periferních nervů horní končetiny – MUDr. Jiří Ceé
- Roztroušená skleróza – aktuální pohled na onemocnění – MUDr. Marek Peterka
- Vyšetření pacienta s akutní závratí – MUDr. Ivana Obhlídalová
- Nové trendy v rehabilitaci u pacientů s roztroušenou sklerózou – Mgr. Klára Novotná
- Možnosti rekonstrukce poraněného plexus brachialis – MUDr. Ivan Humhej, Ph.D.

POČET KREDITŮ 2

Registrace ZDARMA

TERMÍN
únor 2021 až prosinec 2021
dostupný na **online.solen.cz**

PARTNER: MERCK

Vzdělávejte se on-line a získejte kredity

SOLEN MEDICAL EDUCATION

ON-LINE KURZ Závratě 2

Dovolujeme si vás pozvat k on-line kurzu tematicky zaměřenému na závratě. Závratě a poruchy rovnováhy patří k nejčastějším problémům, se kterými se může lékař ve své praxi setkat, a s věkem frekvence závrativých potíží u pacientů narůstá. Proto je tato problematika velmi aktuální nejen pro neurology, ale také pro všeobecné praktické lékaře či internisty.

Kurz je ohodnocen 3 kredity v rámci celoživotního postgraduálního vzdělávání dle Stavovského předpisu ČLK č. 16. Registrace je zdarma. Po zhlédnutí všech edukačních zdrojů a úspěšném absolvování závěrečného testu alespoň na 80 % vám bude certifikát zaslán na e-mail, pomocí kterého jste se registrovali.

PŘEDNÁŠKY

- Klinický obraz závratí – doc. MUDr. Jaroslav Jeřábek, CSc.
- Funkce polokruhových kanálků diff. dg. periferního a centrálního vestibulárního syndromu – MUDr. Michaela Danková
- Benigní paroxysmální polohové vertigo – rehabilitace – doc. PhDr. Ondřej Čakrt, Ph.D.
- Poruchy chůze – MUDr. Michaela Danková

TERMÍN: únor 2021 – leden 2022
dostupný na online.solen.cz
ODBORNÝ GARANT:
doc. MUDr. Jaroslav Jeřábek, CSc.
Neuro-otologické centrum
1. a 2. LF UK v Praze FN Motol, Praha
DÉLKA KURZU: 140 min.
POŘADATEL: SOLEN, s. r. o.
POČET KREDITŮ: 3

KONTAKTNÍ OSOBA:
Mgr. Kristýna Slouková
+420 773 779 632, sloukova@solen.cz
online.solen.cz

www.jaknavertigo.cz ↓

PARTNER KURZU

VIATRIS™

MEDIÁLNÍ PARTNEŘI

Neurologie pro praxi | Medicína pro praxi | Vnitřní lékařství

Satelitní sympozium společnosti Sanofi Genzyme

pátek / 1. října 2021 / 10.50–11.10 hod.

Význam spolupráce ambulantního neurologa s RS centrem

MUDr. Marta Vachová
Neurologické oddělení, Krajská zdravotní, a. s. – Nemocnice Teplice, o. z., Teplice

Vzhledem ke specificitě problematiky léčby roztroušené sklerózy (RS) množství nových přípravků a jejich různým nežádoucím efektům se stává nemocný s touto diagnózou problematickým klientem v některých neurologických ambulancích. Proto je naprosto zásadní hladká komunikace a spolupráce mezi specializovanými centry a neurology.

V rámci této spolupráce je prvním krokem včasné a správné stanovení diagnózy. V tomto směru je důležité zaléčení nemocného a reportování do RS centra. Vzhledem ke stále platným kritériím pro zahájení léčby modifikující průběh onemocnění RS (tzv. DMD) se může precizně zdokumentovaná anamnéza stát překážkou v nasazení léčby. Stejně tak zajišťovací podání nitrožilních kortikoidů po odeznění příznaků první ataky.

Vzhledem k rozsahu spádových oblastí RS center je často nutné zajištění léčby atak na nejbližších neurologických odděleních. V tomto směru se setkáváme s obavami z probíhající biologické léčby a nejistoty v základních postupech. Toto sdělení si klade za cíl tyto potíže minimalizovat a obavy z léčby nemocných s RS mimo specializovaná centra rozptýlit.

Vertebrogenní problematika

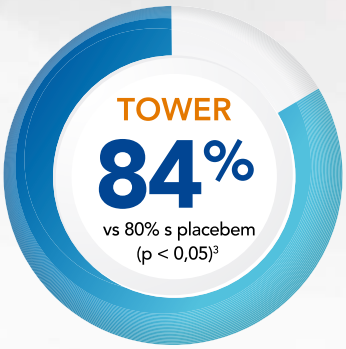
Předsedající: doc. MUDr. Aleš Hejčl, Ph.D.,
MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA, MUDr. Jiří Ceé
pátek / 1. října 2021 / 11.10–12.40 hod.

Současná doporučení pro léčbu akutních míšních poranění

doc. MUDr. Aleš Hejčl, Ph.D.
Neurochirurgická klinika Univerzity J. E. Purkyně, Masarykova nemocnice,
Ústí nad Labem

Poškození míchy utrpí v České republice každým rokem kolem 250 jedinců, z toho traumatických lézí je přibližně polovina. V současné době je standardem léčby časná dekomprese míchy a stabilizace páteře, zajištění dostatečné perfuze míšní tkáně, intenzivní časná a dlouhodobá rehabilitace a také prevence a léčba komplikací spojených s míšní lézí. I přes intenzivní výzkum není stále k dispozici metoda rekonstrukce poraněné míchy. Nicméně i v této relativně „statické“ kapitole klinických neurověd se situace nadále vyvíjí, např. v oblasti technik a časování dekompresních technik. V současnosti také probíhá v České republice tvorba klinických doporučených postupů pro léčbu pacientů s poraněním míchy, se kterými posluchače seznámíme.

PACIENTŮ
BEZ PROGRESE INVALIDITY



Zkrácená informace o přípravku
Název přípravku: AUBAGIO 14 mg potahované tablety. **Složení:** Teriflunomidum 14 mg v jedné potahované tabletě. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RS). **Dávkování a způsob podání:** Doporučovaná dávka je 14 mg jednou denně. *Porucha funkce jater:* Teriflunomid je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou jater. *Pediatrická populace:* Bezpečnost a účinnost přípravku AUBAGIO u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 18 let nebyla stanovena. 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 hypoproteinemií. **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. Zvážit 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. nevysvětlená 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. Během léčby teriflunomidem byly pozorovány případy polékového poškození jater (DILI - drug-induced liver injury), někdy i život ohrožujícího. Většina případů DILI se vyskytla za několik týdnů nebo měsíců po zahájení léčby teriflunomidem, nicméně DILI se může vyskytnout i po dlouhodobém užívání. Riziko zvýšených jaterních enzymů a DILI při užívaní teriflunomidu může být vyšší u pacientů s již existující poruchou funkce jater, léčených současně jinými hepatotoxickými léky a/nebo konzumujících velké množství alkoholu. Pacienty je proto nutné kvůli známkám a příznakům poškození jater pečlivě monitorovat. V případě podezření na poškození jater, je nutné léčbu teriflunomidem ukončit a zvážit zrychlenou eliminaci. 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. Teriflunomid se nemá používat u pacientů se závažnou hypoproteinemií. Během léčby teriflunomidem může dojít ke zvýšení krevního tlaku. U pacientů se závažnou aktivní infekcí je nutné zahájení léčby 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: V klinických studiích nebyly hlášeny žádné případy intersticiálních plicních onemocnění při léčbě teriflunomidem. 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 poločasu fingolimodu je třeba pacienta ponechat 6 týdnů bez léčby. 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 induktory cytochromu CYP a transportérů (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 urychlená 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, alosetron,theofylin a tizanidin) i v kombinaci se substráty OAT3 (např. cefaklor, benzylpenicilín, ciprofloxacin, indometacin, ketoprofen, furosemid, cimetidin, metotrexát nebo zidovudin), při podávání substrátů BCRP (např. methotrexátu, topotekanu, sulfasalazinu, daunorubicinu nebo doxorubicinu) 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 rosuvastatinu v kombinaci s teriflunomidem se doporučuje snížit dávku rosuvastatinu 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, orální herpes, 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, menoragie, 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 (okamžité nebo opožděné) 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 pouzdrech (14 a 28 potahovaných tablet) balených v krabičkách po 14, 28, 84. **Držitel rozhodnutí o registraci:** sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, F-75008 Paris, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/13/838/001-5. **Datum revize textu:** 21.1.2021 Přípravek je vydáván na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznamte 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 01/2021. **2.** O'Connor P, Wolinsky JS, Confavreux C, et al; for the TEMSO Trial Group. Randomized trial of oral terifl unomide 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 terifl unomide for patients with relapsing multiple sclerosis (TOWER): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Neurol. 2014;13(3):247-256.

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
tel.: +420 233 086 111, fax: +420 233 086 222, e-mail: cz-info@sanofi.com

Určeno pro odbornou veřejnost.
MAT-CZ-2000756-2.0-03/2021

SANOFI GENZYME

Indikace a možnosti neurofyziologie u vertebrogenních onemocnění

MUDr. Jiří Ceé, MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA
Neurologické oddělení Masarykovy nemocnice, Ústí nad Labem

Největší význam při diagnostice bolestí zad má stále anamnéza, klinický nález a z pomocných vyšetření potom jednoznačně magnetická rezonance. Neurofyziologické metody v současné době již mezi vyšetření první volby nepatří a neměly by proto být paušálně indikovány. Žádoucí je vždy položení jednoznačné diagnostické otázky, na kterou má elektrofyziologické vyšetření odpovědět (nejlépe ANO či NE). Elektrofyziologické testování se však uplatňuje v řadě specifických indikací. Ve sdělení jsou prezentovány správné či chybné indikace na kazuistických příkladech.

EMG vyšetření: využití kondukčních studií je omezené. V některých případech může pomoci rozlišit (zvláště při sporných grafických nálezech) radikulopatii od onemocnění periferních nervů (například kořenovou lezi L5 a postižení n. peronneus), větší význam ale nemá a v případě radikulopatií je třeba je vždy doplnit jehlovou EMG. Citlivým prediktorem radikulární léze u kořenů L5 či S1 je alterace či chybění H-reflexu n. solei na postižené straně, které tak může odlišit pseudoradikulární syndromy v této oblasti.

Jehlová EMG: U radikulárních lezí s motorickou zánikovou složkou detekuje tato metoda neurogenní lézi v postižených myotomech. Vzhledem k překryvu myotomů jednotlivých kořenů nemusí být jehlová EMG zcela topicky přesná, zvláště při pluriradikulárním postižení u multisegmentálních stenóz, proto je její použití v topické diagnostice limitované. Normální EMG nález v jehlové EMG naopak nevylučuje bolestivou radikulární irritaci či klaudikační potíže, zejména v případě bederních stenóz. Na rozdíl od zobrazovacích metod ale dokáže EMG určit (byť také s určitou mírou přesnosti) stáří postižení. Akutní, subakutní či chronické léze mají jiný obraz a za určitých okolností mohou EMG nálezy pomoci při rozvaze o dalším postupu.

Evokované potenciály: Praktický význam má využití somatosenzorických (SEP) a motorických (MEP) evokovaných potenciálů; vyšetření MEP se svým principem a metodologií provedení spíše blíží EMG vyšetření. Obě metody jsou vhodné pro funkční testování integrity příslušných drah. Do určité míry mohou napomoci k bližší topické diagnostice u tandemových lezí v krční a bederní oblasti. Abnormní nálezy nacházíme u myelopatií v krční i hrudní oblasti, kde lze kombinací těchto metod pacienty dlouhodobě sledovat a v případě deteriorace včas indikovat dekompresi. Specifickou oblastí, kde je použití SEP a MEP nezastupitelné, je vyšetřování funkčních poruch hybnosti. Samostatnou oblastí přesahující téma sdělení je potom intraoperační monitorování SEP a MEP během některých spinálních výkonů, před takovýmito výkony je provedení elektrofyziologického vyšetření obligátní.

Závěr: I když za poslední desetiletí jednoznačně význam elektrofyziologické diagnostiky u vertebrogenních onemocnění poklesl, stále má v některých indikacích své pevné místo. Zvyšuje se význam elektrofyziologického testování před a během složitějších spondylochirurgických výkonů.

Indikace, možnosti a provedení miniinvazivní terapie v praxi

MUDr. Dana Urbanová
Radiologická klinika, Krajská zdravotní, a. s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Ústí nad Labem

Bolesti zad patří mezi jednu z nejčastějších diagnóz v ordinaci praktického i odborného lékaře.

Vznik bolesti je podmíněn kombinací faktorů. Degenerativní změny jsou fyziologický proces s trvalými změnami na axiálním skeletu při nerovnoměrném zatěžování.

Po vyčerpání možností konzervativní terapie se přistupuje k miniinvazivní terapii.

Možnosti miniinvazivní terapie – kazuistiky. Obstřik periradikulární, paraspinální, sakrální, facetový a SIK.

Použití O_3 zvažováno dle případného benefitu pro pacienta.

Miniinvazivní terapie je pacienty dobře tolerována, s minimálními nežádoucími účinky.

Farmakoterapie bolestí zad

MUDr. Jan Procházka, Ph.D.
Centrum léčby chronické bolesti při KAPIM
KZ, a. s., Masarykova nemocnice, o. z., Ústí nad Labem

Pokud chceme farmakologicky ovlivnit bolesti zad, musíme nejprve zodpovědět několik zásadních otázek: Jedná se o bolest akutní (do 3 měsíců) nebo chronickou (nad 3–6 měsíců)? Má pacient pouze lumbalgie nebo i bolest do dolních končetin? Je bolest do dolních končetin kořenová nebo nekořenová? Má pacient neurologický deficit odpovídající bolestem? Je bolest pouze nociceptivní nebo je přítomna neuropatická či neuroplastická bolest?

Naše léčebná strategie se bude tedy odvíjet podle toho, jak dlouho bolesti trvají a jedná-li se o prosté bolesti zad, o bolesti zad při degenerativním onemocnění páteře nebo o kořenové bolesti způsobené přímým drážděním nervového kořene.

Při volbě analgetik vycházíme ze třístupňového algoritmu WHO, který v prvním stupni tvoří neopioidní analgetika (paracetamol, metamizol, nesteroidní antirevmatika), ve druhém stupni slabé opioidy (tramadol, kodein a dihydrokodein), ve třetím stupni je pak celá řada silných opioidů (morfin a jeho syntetické a semisyntetické deriváty). K těmto třem stupňům se mohou přiřadit tzv. ko-analgetika (pain-modulátory), což jsou vesměs zástupci jiných lékových skupin, např. antikonvulziva, antidepresiva, svalová relaxancia apod.

U prostých akutních bolestí zad většinou vystačíme analgetiky první skupiny, tzn. paracetamol nebo běžná nesteroidní antirevmatika, neboť se zde patofyziologicky podílí výrazná zánětlivá komponenta. Diskutabilní jsou svalová relaxancia, jejich doba užívání by měla být omezena pouze na několik (5–7) dnů. Analgetika druhého stupně, tzn. tramadol nebo jeho kombinaci s paracetamolem nebo dexketoprofenem, se u akutní bolesti zad používají výjimečně, jsou určená spíše pro chronické bolesti, zejména pak při bolesti vyzařující do dolních končetin. Je-li přítomna neuropatická složka bolesti, neváháme přidat do kombinace antikonvulziva (gabapentin, pregabalin) nebo antidepresiva s analgetickým potenciálem (amitriptylin, prothiaden nebo venlafaxin). U chronické bolesti zad, pokud je opioid-senzitivní, pak je možné použít silné opioidy, vždy volíme retardovanou formu buď v tabletách nebo v transdermální náplasti; pro použití silných opioidů u bolestí zad nicméně platí přesná kritéria.

U akutní i chronické bolesti zad se vždy volí nejnižší dávky analgetik, které jsou ještě účinné, u chronické bolesti je však nezbytné podávat tyto léky dlouhodobě, ne-li trvale. Volba jednotlivých podaných léků by měla vycházet z anamnézy pacienta a z jeho individuální lékové snášenlivosti.

V případě neurologického deficitu, zejména akutně vzniklého, je nezbytné vyšetřit jeho příčinu, obvykle budeme hledat útlak nervových struktur.

Vždy je vhodné kombinovat farmakoterapii s intervenčními metodami léčby, rehabilitací, infuzní terapií apod.

Soutěžní blok kazuistik

Předsedající: MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA, MUDr. Marta Vachová

pátek / 1. října 2021 / 12.50–13.30 hod.

EC-IC bypass jako ultimum refugium?

MUDr. Dušan Ospalík
Neurologické oddělení Masarykovy nemocnice v Ústí n. L., Krajská zdravotní a. s., Ústí nad Labem

Představujeme vám kazuistiku 55leté pacientky léčené interně pro dekompenzovanou arteriální hypertenzi s ortostatickými kolapsovými stavy. Ultrazvukové vyšetření karotid a následné CT angiografické vyšetření prokazuje uzávěr pravé vnitřní karotidy v sifonu a až 70% stenózu kontralaterální karotidy ve stejné etáži. Nežádoucí pokles krevního tlaku způsobuje hypoperfuzní mozkovou příhodu s těžkou levostrannou lateralizací, elevace krevního tlaku za pomoci vasopresorů klinický stav upravuje. Nemožnost efektivního konzervativního ani intervenčního výkonu na postižených tepnách vede k úvaze o indikaci EC-IC bypassu. Dokonání ischemie v zóně penumbry i přes časné časování chirurgické revaskularizace výkon znemožňuje. EC-IC bypass lze zvažovat u přísně indikovaných pacientů.

Roztroušená skleróza, tromboembolie a covid-19

MUDr. Marta Vachová
Neurologické oddělení, Krajská zdravotní, a. s. – Nemocnice Teplice, o. z., Teplice

Současná epidemiologická situace a proběhlý rok nám stále ukazují, že mnohé stavy, se kterými se v klinické praxi setkáváme, neodpovídají dosavadním znalostem a nelze na ně aplikovat zaběhlé terapeutické postupy. Doba vyžaduje obezřetnost ve vyhodnocování situací nemocných s již známými chorobami.

Kazuistika se zabývá případem mladé ženy s léčenou roztroušenou sklerózou a náhle vzniklou neurologickou symptomatikou. Přestože byl aplikován standardní terapeutický a diagnostický postup, není zcela jasné, o jakou problematiku se přesně jednalo. Nicméně základní vstupní změnou byla diagnostikovaná PCR pozitivita infekce covid-19.

Jednotlivé diagnostické úvahy představuje tato interaktivní kazuistika.

Karotická endarterektómia po podaní intravenóznej trombolýzy a mechanickej trombektómii

MUDr. Michal Orlický[1, 2], MUDr. Ing. David Černík, Ph.D., MBA[3], doc. MUDr. Petr Vachata, Ph.D., MBA[1], prof. MUDr. David Školoudík, Ph.D.[4], prof. MUDr. Martin Sameš, CSc.[1]
[1]Neurochirurgická klinika Masarykovy nemocnice a Univerzity Jana Evangelisty Purkyně, Ústí nad Labem
[2]Neurochirurgická klinika Univerzitná nemocnica L. Pasteura, Košice
[3]Neurologické odd. Masarykovy nemocnice, Ústí nad Labem
[4]Neurologická klinika LF Univerzity Palackého a FN Olomouc

Cieľ: Overiť bezpečnosť včasnej karotickej endarterektomie (CEA) po prevedenej IVT resp. MT z pohľadu počtu hemoragických, ischemických a iných komplikácií.

Súbor a metodika: 65 CEA bolo operovaných po IVT resp. MT. V prospektívnej štúdii boli hodnotené hemoragické, ischemické a ostatné komplikácie a ich vzťah k (a) časovaniu výkonu, (b) antitrombotickej a statinovej liečbe, (c) krvnému tlaku, (d) grafickým a iným nálezom.

PŘEDPLATNÉ ČASOPISU

Neurologie pro praxi

2022

OBJEDNÁVEJTE

www.neurologiepropraxi.cz
predplatne@solen.cz

www.solen.cz | www.neurologiepropraxi.cz | ISSN 1213–1814 | Ročník 23 | 2022

Zdražujeme, ale vy nemusíte platit víc

PŮVODNÍ CENA
1 080 Kč

NOVÁ CENA
~~**1 260 Kč**~~

Při úhradě předplatného na rok 2022 do 15. 12. 2021
získáte časopis ještě za letošní cenu.

TIŠTĚNÝ ČASOPIS
6 čísel / rok

SUPPLEMENTA A ODBORNÉ PUBLIKACE

VŠECHNY ČLÁNKY IHNED
ve formátu **PDF**

≤35 50% SLEVA

Fandíme mladým lékařům,
a proto předplatitelé do 35 let získají 50% slevu.

Výsledky: V skupine, kde CEA nasledovala po IVT: (a) do 6 hod.: boli zaznamenané 2 ischemické komplikácie (3,08 %) – jedna periprocedurálne a jedna 12 hod. po CEA; a jeden hematóm v operačnej rane bez revízie; (b) 6 – 12hod.: jedna (1,54%) iCMP 12 hod. po CEA; (c)12–24 hod.: jedna (1,54 %) iCMP 16 hod. po CEA; (d) 24 – 72 hod.: jedna (1,54 %) iCMP 10 hod. po CEA a dva hematómy v rane (jeden s revíziou); (e) nad 14 dní: dve prechodné parézy XII. a VII. hlavového nervu (3,08 %); nezaznamenali sme žiaden pooperačný intracerebrálny hematóm. Celkový počet ischemických komplikácii v celej skupine bol 7,7 %. Jediný prognostický faktor pooperačnej ischemickej komplikácie bola hypotenzia v pooperačnom období (p = 0,001).

Záver: Včasné operácie CEA po IVT sú odôvodnené s cieľom zníženia rizika recidívy príhody. Prognostický faktor vzniku ischemickej komplikácie bola hypotenzia v pooperačnom období.

Práca bola podporená grantom Krajské zdravotní, a. s., IGA-KZ-2018–1-3.

Okluze arteria centralis retinae: chodící pacient v ohrožení života

MUDr. Sabina Gligić, MUDr. Karolína Javornická, MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA, MUDr. Ing. David Černík, Ph.D., MBA
Neurologické odd. Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o. z.,
Krajská zdravotní, a. s., Ústí nad Labem

Úvod a cíle: Monokulární ztráta zraku způsobená akutní okluzí arteria centralis retinae je vzácnější klinickou prezentací cévní mozkové příhody. Od typického klinického obrazu (porucha řeči, pokles koutku, porucha hybnosti končetin) se odlišuje především tím, že pacient je mobilní a soběstačný. Obtíže ho přivádí k oftalmologovi namísto k neurologovi. Stav je často podceňován praktickým lékařem, očním specialistou a mnohdy i neurologem. Cílem našeho sdělení je upozornit na závažnost tohoto stavu s možným fatálním zvratem.

Kazuistika: Pacient (muž, 58 let) se ráno vzbudil se ztrátou zraku na pravém oku. Dosud léčen pro arteriální hypertenzi, hyperlipidemii a v minulosti prodělal asymptomatický infarkt myokardu. Byl přivezen zdravotnickou záchranou službou na emergency, kde byl vyšetřen neurologem i oftalmologem. Dle CTA byla zjištěna distální okluze pravé karotické tepny. Oční nález odpovídá okluzi arteria centralis retinae. Byla podána intravenózní trombolýza s významnou úpravou vizu na pravém oku. Prakticky ihned po dokapání intravenózní trombolýzy dochází k prudkému zhoršení stavu do levostranné hemiplegie. Ihned provedené CTA prokazuje nově okluzi střední mozkové tepny vpravo. Byla provedena mechanická embolektomie s kompletní rekanalizací. Klinický obraz se následně upravil do lehkého poklesu zrakové ostrosti na pravém oku ve srovnání s předchorobím. Ostatní neurologický nález se zcela znormalizoval. Kontrolní vyšetření v odstupu dvou dnů prokazuje asymptomatickou reokluzi pravé karotické tepny. Pacientovi byla nasazena sekundární preventivní terapie a je nadále dispenzarizován. Již dva roky nebyly zaznamenány příznaky nové ischemické příhody.

Závěr: Akutní monokulární ztráta zraku je vzácnější prezentací cévní mozkové příhody a i přes atypický klinický obraz, který pacienta úvodem neimobilizuje, se může jednat o život ohrožující stav.

Prolongovaná nízkodávková intravenózní trombolýza u časné recidivy cévní mozkové příhody

MUDr. Ing. David Černík, Ph.D., MBA
Neurologické odd. Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o. z.,
Krajská zdravotní, a. s., Ústí nad Labem

Úvod a cíle: Podání intravenózní trombolýzy je standardním terapeutickým postupem při ischemické cévní mozkové příhodě. V případě časné recidivy akutní cévní mozkové příhody, při již rozvinutých ischemických změnách, je kontroverzní podání opakované intravenózní

trombolýzy. Tato je již zatížena vyšším rizikem hemoragických komplikací. Při zvážení lokalizace ischemie, klinického nálezu, předpokládané prognózy a možností intervence považujeme v některých případech podání prolongované nízkodávkové intravenózní trombolýzy. Cílem kazuistického sdělení je přiblížit specifickou situaci vhodnou k uvedené terapii.

Kazuistika: Pacient (muž, 67 let), v anamnéze s arteriální hypertenzí a diabetem byl přivezen zdravotnickou záchranou službou pro těžkou parézu pravé dolní končetiny. Bylo provedeno CT vyšetření a následně podána standardní intravenózní trombolýza. Do druhého dne došlo ke změně klinického obrazu do velmi lehké pravostranné lateralizace. Bylo doplněno vyšetření MR mozku s průkazem akutní ischemie v centrum semiovale vlevo. V odstupu 25 hodin od dokončení intravenózní trombolýzy došlo k prudkému zhoršení stavu (plegie pravé horní končetiny a parézy pravé dolní končetiny). Ihned provedeno kontrolní CT mozku a CTA, kde nebyla prokázána nová abnormita. S ohledem na lokalizaci ischemie (drobná ischemie v klinicky výrazně významné oblasti) přistupujeme k podání prolongované (10 hodin trvající) nízkodávkové (20 mg rekombinantního tkáňového aktivátoru plazminogenu) intravenózní trombolýzy s úpravou stavu do velmi lehké pravostranné lateralizace.

Závěr: Prolongovaná nízkodávková intravenózní trombolýza se zdá dle kazuistických sdělení a publikací malých kohort pacientů jako relativně bezpečná léčba ischemické mozkové příhody, ke které přistupujeme při velmi těžkém neurologickém deficitu s relativně příznivým rentgenologickým nálezem – rozsahem malá ischemie v klinicky významné oblasti (typicky ischemie kapsula interna, centrum semiovale, mozkový kmen) s nižším potenciálem pro hemoragické komplikace. U pacienta zvolená terapie vedla k výraznému zlepšení klinického stavu.

TIRÁŽ

1. DNY PRAKTICKÉ NEUROLOGIE

30. 9. – 1. 10. 2021 | Clarion Congress hotel, Ústí nad Labem

Pořadatel
společnost SOLEN, s. r. o., ve spolupráci s Centrem neurověd CEITEC MU, Brno

Prezident akce
prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc., FCMA, FANA, FEAN

Garantky odborného programu
MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA, MUDr. Marta Vachová

Organizátor
SOLEN, s. r. o., Lazecká 297/51, 779 00 Olomouc
Kontaktní osoba: Mgr. Kateřina Dostálová, 775 855 572, k.dostalova@solen.cz
Programové zajištění: Mgr. Zdeňka Bartáková, 777 557 416, bartakova@solen.cz
Grafické zpracování a sazba: SOLEN, s. r. o., Lucie Šilberská

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

Supplementum H Neurologie pro praxi

Citační zkratka:
Neurol. praxi 2021; 22(Suppl. H)

ISBN 978-80-7471-369-9

Vydal: Solen, s. r. o., IČ 25553933

Yasnal®

Potahované tablety *donepezilum*
5 mg, 10 mg

Základní informace pro předpis léčivých přípravků:
(připraveno podle schválených Souhrnů údajů o přípravcích)

Názvy přípravků: Yasnal 5 mg, Yasnal 10 mg, potahované tablety. **Složení:** Yasnal: 1 potahovaná tableta obsahuje 5 mg nebo 10 mg donepezilum hydrochloridum (což odpovídá 4,56 mg donepezilu nebo 9,12 mg donepezilu). **Indikace:** Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence. **Dávkování a způsob podání:** Zahajovací dávka je 5 mg donepezilu denně (podávaných v jedné dávce), užívaná perorálně večer před spaním. Dávka 5 mg denně se má podávat po dobu alespoň 1 měsíce. Po klinickém vyhodnocení úspěšnosti léčby v průběhu 1 měsíce při podávání 5 mg donepezilu denně se může denní dávka zvyšovat na 10 mg donepezilu denně (podávaných najednou). Maximální doporučená denní dávka je 10 mg. Léčba má být zahájena a dohlížena lékařem, který je odborníkem v diagnostice a léčbě Alzheimerovy demence. Diagnóza má být provedena v souladu s přijatými doporučeními (např. DSM IV, ICD 10). Léčba donepezilem má být zahájena pouze, pokud je k dispozici ošetřovatel, který bude pravidelně kontrolovat příjem léku pacientem. Udržovací léčba může pokračovat tak dlouho, dokud přetrvává terapeutický prospěch pro pacienta. Proto by měl být klinický prospěch donepezilu pravidelně přehodnocován. Přerušení léčby má být zváženo tehdy, pokud již není průkaz terapeutického účinku. Individuální odpověď na donepezil nelze předpovídat. Při přerušení léčby pozitivní účinky donepezilu postupně mizí. Vzhledem k možnosti zvýšené expozice při lehké až těžké poruše funkce jater se má zvyšování dávky provádět v závislosti na individuální snášenlivosti. Použití přípravku u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na donepezil hydrochlorid, deriváty piperidinu nebo na jakoukoliv jinou složku tohoto léku. **Zvláštní upozornění:** Použití donepezilu u pacientů s těžkou Alzheimerovou demencí, jinými typy demence nebo jinými typy poruch paměti (např. pokles kognitivních funkcí související s věkem) nebylo zkoumáno. Je pravděpodobné, že donepezil jako inhibitor cholinesterázy, prohloubí v průběhu anestézie svalovou relaxaci sukcinylcholinového typu. Inhibitory cholinesterázy mohou mít vagotonický vliv na srdeční tep (např. bradykardie). Možnost tohoto vlivu může být důležitá především u pacientů se "sick sinus syndromem" nebo jinými poruchami supraventrikulárního vedení, jako jsou sinoatriální nebo atrioventrikulární blok. Byly popsány synkopy a křeče. Pacienti se zvýšeným rizikem tvorby vředů, např. pacienti s již prodělaným vředovým onemocněním nebo ti, kteří současně užívají nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), mají být sledováni ohledně symptomů. Přestože to nebylo při klinických studiích s donepezilem pozorováno, cholinomimetika mohou způsobit poruchu vyprazdňování močového měchýře. Cholinomimetika mají jistý potenciál vyvolávat generalizované křeče. Křeče však mohou být rovněž projevem Alzheimerovy choroby. Cholinomimetika mohou mít potenciál k exacerbaci nebo indukci extrapyramidových symptomů. V souvislosti s donepezilem byl velmi vzácně hlášen výskyt neuroleptického maligního syndromu. Inhibitory cholinesterázy mají být předepisovány opatrně pacientům s astmatem nebo obstrukčním plicním onemocněním v anamnéze. Je třeba se vyhnout současnému podávání přípravku Yasnal s jinými inhibitory acetylcholinesterázy a agonisty nebo antagonisty cholinergního systému. Přípravek obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktazy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Donepezil-hydrochlorid samotný ani kterýkoliv z jeho metabolitů neinhibuje u člověka metabolismus theofylinu, warfarinu, cimetidinu nebo digoxinu. Metabolismus donepezil-hydrochloridu není ovlivňován současným podáním digoxinu nebo cimetidinu. In vitro studie ukázaly, že na metabolismu donepezilu se účastní izoenzymy cytochromu P450 3A4 a v menším rozsahu i 2D6. Studie lékových interakcí, prováděné in vitro, ukázaly, že ketokonazol (inhibitor CYP3A4) a chinidin (inhibitor 2D6), inhibují metabolismus donepezilu. Proto tyto a další CYP3A4 inhibitory, jako jsou itrakonazol a erytromycin, a CYP2D6 inhibitory, jako je fluoxetin mohou inhibovat metabolismus donepezilu. Induktory enzymů, jako jsou rifampicin, fenytoin, karbamazepin a alkohol mohou snižovat hladinu donepezilu. Donepezil-hydrochlorid může interagovat s léky, které mají anticholinergní aktivitu. Existuje také možnost synergického působení při současné léčbě přípravky, jako je sukcinylcholin, dalšími látkami blokujícími nervosvalový přenos, cholinergními agonisty nebo beta blokátory, které mají vliv na vedení v srdci. **Těhotenství a kojení:** Užívání donepezilu se v průběhu těhotenství a kojení nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Onemocnění samotné může snižovat schopnost řídit nebo ohrožovat schopnost ovládání strojů. Navíc může tento lék způsobovat únavu, závrať a svalové křeče, zejména v časné fázi léčby nebo při zvyšování dávky. Schopnost pacientů s Alzheimerovou chorobou užívajících donepezil, zda mohou nadále řídit nebo obsluhovat stroje, by měla být vždy zvážena ošetřujícím lékařem. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky jsou průjem, svalové křeče, únava, nevolnost, zvracení a insomnie. **Balení:** 28 potahovaných tablet po 5 mg a po 10 mg. **Doba použitelnosti a uchovávání:** 5 let. Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Dříve než přípravky předepíšete, seznamte se, prosím, s úplnými zněními Souhrnů údajů o přípravcích (SPC).

Datum poslední revize textu SPC: 19.10. 2020
Držitel rozhodnutí o registraci: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko.
Registrační číslo: Yasnal 5 mg: 06/166/06-C; Yasnal 10 mg: 06/167/06-C;
Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis.
Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
Nepřetržitá veřejná informační služba: tel. /zázn./fax: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz/cz/leciva-a-jine-produkty

Literatura: * Přípravek je zařazen na listu VZP, dostupné na: https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/ambuleky

Sil. Med. 9/2021, Czech Republic, 2021 K-N-A4-27

KRKA
Krka ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8 - Karlín, Tel. +420 221 115 115, www.krka.cz

1. dny praktické neurologie

30. 9. – 1. 10. 2021
ÚSTÍ NAD LABEM

POŘADATELÉ DĚKUJÍ
UVEDENÝM SPOLEČNOSTEM ZA SPOLUÚČAST
NA FINANČNÍM ZAJIŠTĚNÍ KONFERENCE

ZLATÍ PARTNEŘI

Biogen

NOVARTIS

HLAVNÍ PARTNEŘI

KRKA

MERCK

SANOFI GENZYME

PARTNEŘI

Eisai

Glenmark
A new way for a new world

Lundbeck

medesa care

teva

MEDIÁLNÍ PARTNER

Neurologie pro praxi

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TECFIDERA

Název přípravku: TECFIDERA 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky. TECFIDERA 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje dimethylis fumaras 120 mg/240 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Tecfidera je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabující remitující roztroušenou sklerózou. **Dávkování a způsob podání:** Počáteční dávka je 120 mg dvakrát denně. Po 7 dnech se dávka zvýší na doporučenou udržovací dávku 240 mg dvakrát denně. V případě, že pacient vynechá dávku, nesmí užít dvojnásobnou dávku. Pacient může vynechanou dávku užít pouze v případě, že mezi dávkami bude časový odstup 4 hodin. Tecfidera se doporučuje podávat s jídlem. Tobolka se musí spolknout vcelku. Tobolka nebo její obsah se nesmí drtit, dělit, rozpouštět, cucat ani žvýkat. Perorální podání. Bezpečnost a účinnost přípravku Tecfidera u dětí a dospívajících ve věku 10 až 18 let nebyla dosud stanovena. Nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování. Použití přípravku Tecfidera u dětí ve věku do 10 let v indikaci RRRS není relevantní. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Suspektní nebo potvrzená progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). **Zvláštní upozornění:** Krevní/laboratorní testy: Doporučuje se provést kontrolu funkce ledvin před zahájením léčby, po 3 a 6 měsících léčby, poté každých 6–12 měsíců a dle klinické indikace. Léčba dimethyl-fumarátem může mít za následek poškození jater indukované užíváním léku, zahrnující zvýšení hladin jaterních enzymů (≥ 3násobek ULN) a zvýšení hladin celkového bilirubinu (≥ 2násobek ULN). Před zahájením léčby a v průběhu léčby, dle klinické indikace, se doporučuje stanovit sérové hladiny aminotransferáz (např. ALT, AST) a celkového bilirubinu. *U pacientů léčených přípravkem Tecfidera může dojít k rozvoji lymfopenie. Před zahájením léčby přípravkem Tecfidera se musí provést aktuální celkový krevní obraz včetně lymfocytů. Pokud je zjištěný počet lymfocytů nižší, než je normální rozmezí, je před zahájením léčby přípravkem Tecfidera třeba důkladně zvážit možné příčiny. U pacientů, kteří již před léčbou měli nízký počet lymfocytů, je nutno postupovat obezřetně. Léčba přípravkem Tecfidera se nemá zahajovat u pacientů se závažnou lymfopenií (počet lymfocytů $<0{,}5 \times 10^9$/l). Po zahájení terapie musí být každé 3 měsíce proveden celkový krevní obraz včetně lymfocytů. U pacientů s lymfopenií se doporučuje dbát zvýšené ostražitosti vzhledem ke zvýšenému riziku vzniku PML: U pacientů s prolongovanou závažnou lymfopenií (počet lymfocytů $<0{,}5 \times 10^9$/l), jež přetrvává více než 6 měsíců, je třeba léčbu přípravkem Tecfidera ukončit. U pacientů se setrvalým středně závažným poklesem absolutního počtu lymfocytů $\geq 0{,}5 \times 10^9$/l a $<0{,}8 \times 10^9$/l trvajícím déle než 6 měsíců je třeba znovu posoudit poměr přínosů a rizik léčby přípravkem Tecfidera. U pacientů, u nichž počet lymfocytů nedosahuje dolní hranice normálních hodnot (LLN), definované referenčním rozmezím dané místní laboratoře, se doporučuje pravidelně kontrolovat absolutní počet lymfocytů. Je potřeba zvážit další faktory, které mohou ještě zvyšovat individuální riziko PML. Počet lymfocytů je třeba sledovat až do doby, kdy se jejich počet vrátí na normální hodnoty. Po návratu lymfocytů na normální hladiny je v případě, že nejsou k dispozici alternativní terapeutické možnosti, třeba na základě klinického úsudku rozhodnout o tom, zda znovu zahájit léčbu přípravkem Tecfidera, či nikoli. Vyšetření pomocí MR: Před zahájením léčby přípravkem Tecfidera je třeba mít k dispozici výchozí, referenční MRI (obvykle ne starší než 3 měsíce). V případě klinického podezření na PML je pro diagnostické potřeby třeba okamžitě provést MRI. PML: *U pacientů léčených přípravkem Tecfidera byly hlášeny případy PML. Případy PML se vyskytly u pacientů s lymfopenií (počet lymfocytů nižší než LLN), kteří byli léčeni dimethyl-fumarátem a jinými léčivými přípravky obsahujícími fumaráty. Prolongovaná středně závažná až závažná lymfopenie zřejmě zvyšuje riziko vzniku PML při léčbě přípravkem Tecfidera, nicméně toto riziko nelze vyloučit ani u pacientů s mírnou lymfopenií. Další faktory, které mohou přispívat ke zvýšenému riziku PML v souvislosti s lymfopenií, jsou: Trvání léčby přípravkem Tecfidera (případy PML se objevily přibližně po 1 až 5 letech léčby, ačkoli přesný vztah s trváním léčby není znám). Výrazný pokles počtu CD4+ a zvláště CD8+ T-lymfocytů. Předchozí imunosupresivní nebo imunomodulační léčba. Při prvních známkách a příznacích naznačujících PML je nutné přerušit podávání přípravku Tecfidera a provést příslušná diagnostická vyšetření, včetně stanovení JCV DNA v mozkomíšním moku metodou PCR. Pacienty je rovněž třeba poučit, aby o své léčbě informovali svého partnera/partnerku či ošetřující osoby, neboť ti si mohou všimnout příznaků, jichž si pacient nebude vědom. Dojde-li u pacienta k rozvoji PML, musí být podávání přípravku Tecfidera trvale ukončeno. Předchozí léčba imunosupresivy nebo imunomodulační terapií: *Je možné, že k rozvoji PML u pacientů léčených dimethyl-fumarátem přispívá i předchozí imunosupresivní terapie. Případy PML se vyskytly u pacientů dříve léčených natalizumabem, u nějž PML představuje jedno ze stanovených rizik. Lékaři si mají být vědomi toho, že případy PML, které se vyskytnou po nedávném vysazení natalizumabu, nemusí být provázeny lymfopenií. Kromě toho se většina potvrzených případů PML při léčbě přípravkem Tecfidera vyskytla u pacientů dříve léčených imunomodulátory. Závažné poruchy funkce ledvin a jater: U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin a jater je nutno při léčbě postupovat obezřetně. Závažné aktivní gastrointestinální onemocnění: U pacientů se závažným aktivním gastrointestinálním onemocněním je nutno při léčbě postupovat obezřetně. Zrudnutí (návaly horka): Údaje ze studií se zdravými dobrovolníky naznačují, že zrudnutí (návaly horka) v souvislosti s dimethyl-fumarátem jsou pravděpodobně zprostředkovaná prostaglandinem. U pacientů s neúnosnými návaly horka, zrudnutí může být prospěšná krátkodobá léčba 75 mg kyseliny acetylsalicylové bez enterosolventního potahu. Anafylaktické reakce: Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy anafylaxe/anafylaktoidní reakce po podání přípravku Tecfidera. Reakce se zpravidla objevují po první dávce, mohou se ale objevit také kdykoliv v průběhu léčby a mohou být závažné a život ohrožující. Pacienti musí být poučeni, aby přestali přípravek Tecfidera užívat a okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, objeví-li se u nich známky nebo příznaky anafylaxe. Léčba nemá být znovu zahájena. Infekce: Pokud dojde k výskytu závažné infekce, je vzhledem k imunomodulačním účinkům přípravku Tecfidera nutné zvážit přerušení léčby přípravkem Tecfidera a před obnovením léčby opětovně zvážit možné přínosy i rizika. Pacienti léčení přípravkem Tecfidera musí být poučeni, že symptomy infekce je nutno hlásit lékaři. U pacientů se závažnou infekcí nesmí být léčba přípravkem Tecfidera zahájena, dokud se infekce nevyléčí. Pokud terapie pokračuje při středně závažné až závažné, dlouhotrvající lymfopenii, nelze vyloučit riziko oportunní infekce včetně PML. Léčbu přípravkem Tecfidera je nutné zahajovat postupně, aby se snížil výskyt zrudnutí (návalů horka) a gastrointestinálních nežádoucích účinků. Infekce varicella zoster virem: Při léčbě přípravkem Tecfidera se vyskytly případy pásového oparu. Většina těchto případů nebyla závažná, byly však hlášeny i závažné případy, včetně diseminované infekce *varicella zoster* virem, herpes zoster ophthalmicus, herpes zoster oticus, neuroinfekce způsobené *varicella zoster* virem, meningoencefalitidy způsobené *varicella zoster* virem a meningomyelitidy způsobené *varicella zoster* virem. K těmto příhodám může dojít kdykoli během léčby. U pacientů užívajících přípravek Tecfidera sledujte případné známky a příznaky pásového oparu, zejména pokud je u nich hlášena souběžná lymfocytopenie. V případě výskytu pásového oparu je třeba podat vhodnou léčbu. U pacientů se závažnými infekcemi zvažte pozastavení léčby přípravkem Tecfidera až do odeznění infekce. Fanconiho syndrom: U léčivého přípravku obsahujícího dimethyl-fumarát v kombinaci s jinými estery kyseliny fumarové byly hlášeny případy Fanconiho syndromu. Vzhledem k tomu, že Fanconiho syndrom bývá reverzibilní, časná diagnóza syndromu a ukončení léčby dimethyl-fumarátem jsou důležitými kroky k zabránění následného poškození ledvin a osteomalacie. Důležité je, že Fanconiho syndrom se může objevit i bez zvýšených hladin kreatininu či nízké glomerulární filtrace. V případě nejasných příznaků je nutné vzít Fanconiho syndrom v potaz a provést příslušná vyšetření. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Tecfidera nebyla hodnocena v kombinaci s protinádorovou či imunosupresivní léčbou, a proto je při souběžném podávání nutno postupovat obezřetně. Během léčby přípravkem Tecfidera je možné zvážit souběžné podávání neživých vakcín v souladu s národními vakcinačními programy. Klinické údaje týkající se účinnosti a bezpečnosti živých atenuovaných vakcín u pacientů užívajících přípravek Tecfidera nejsou dostupné. Živé vakcíny mohou zvýšit riziko klinické infekce a pacientům léčeným přípravkem Tecfidera by měly být podávány ve výjimečných případech. Během léčby přípravkem Tecfidera se nedoporučuje souběžně užívat jiné deriváty kyseliny fumarové. U pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou je nutné před souběžným podáním přípravku Tecfidera s acetylsalicylovou kyselinou zvážit potenciální rizika spojená s touto léčbou. Dlouhodobé (> 4 týdny) nepřetržité užívání kyseliny acetylsalicylové nebylo zkoumáno. Souběžná léčba s nefrotoxickými přípravky může u pacientů užívajících přípravek Tecfidera vést ke zvýšení výskytu renálních nežádoucích účinků. Během jedné hodiny po užití přípravku Tecfidera je nutné se vyhnout konzumaci velkého množství neředěných alkoholických nápojů s vysokým obsahem alkoholu (více než 30 objemových % alkoholu), protože požití alkoholu může vést ke zvýšené frekvenci gastrointestinálních nežádoucích účinků. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Tecfidera se v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají vhodnou antikoncepci, nedoporučuje. Přípravek Tecfidera lze v těhotenství použít pouze v nevyhnutelných případech a tehdy, převažují-li potenciální přínosy pro pacientku nad potenciálními riziky pro plod. Je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení, nebo podávání přípravku Tecfidera. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Údaje o účincích dimethyl-fumarátu na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Tecfidera má nulový nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: zrudnutí (návaly horka), gastrointestinální příhody (průjem, nauzea, bolest v horní části břicha, bolest břicha), ketony naměřené v moči. Časté: gastroenteritida, lymfopenie, leukopenie, pocit pálení, návaly horka, zvracení, dyspepsie, gastritida, gastrointestinální porucha, pruritus, vyrážka, erytém, proteinurie, pocit horka, přítomnost albuminu v moči, zvýšená hladina aspartát-aminotransferázy, zvýšená hladina alanin-aminotransferázy, snížení počtu bílých krvinek. Méně časté: hypersensitivita, trombocytopenie. Není známo: PML, herpes zoster, anafylaxe, dyspnoe, hypoxie, hypotenze, angioedém, poškození jater indukované lékem. Pediatrická populace: V malé, 24 týdnů trvající, otevřené, nekontrolované studii u pediatrických pacientů ve věku od 13 do 17 let s relabující-remitující formou roztroušené sklerózy (120 mg dvakrát denně po dobu 7 dnů a následně 240 mg dvakrát denně po zbytek léčby; populace pro hodnocení bezpečnosti, n = 22) s následnou, 96 týdnů trvající, rozšířenou studií (240 mg dvakrát denně; populace pro hodnocení bezpečnosti, n = 20) se bezpečnostní profil jevil být podobný profilu pozorovanému u dospělých pacientů. **Předávkování:** V případě předávkování se doporučuje zahájit symptomatickou podpůrnou léčbu dle klinické indikace. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Blistry uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 120 mg: 14 tobolek, 240 mg: 56 tobolek; PVC/PE/PVDC-PVC Al blistry. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. č.:** EU/1/13/837/001, EU/1/13/837/002. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 11/2020.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním léku se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.
Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz
***** Všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku.

Biogen

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4
Tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz
Biogen-42925, únor 2020

Tecfidera®
(dimethyl fumarate)

Léčba pro pacienty s relabující–remitující roztroušenou sklerózou.

ZAČNĚTE VČAS. MĚJTE LÉČBU POD KONTROLOU.

Tecfidera dlouhodobě efektivně ovlivňuje aktivitu onemocnění

Perorální léčba pro pacienty s předchozí léčbou DMT.

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

Tecfidera®
(dimethyl fumarate)
BECAUSE TOMORROW MATTERS TODAY

Reference: 1. SPC přípravku Tecfidera, poslední revize textu 11/2020.