

Neurologie pro praxi

2023

E

www.solen.cz | Neurol. praxi 2023;24(Suppl. E) | ISBN 978-80-7471-462-7 | **2023**

ABSTRAKTA

3. dny praktické neurologie v Ústí nad Labem

14.–15. září 2023

Clarion Congress Hotel

Ústí nad Labem



POŘADATEL:

Společnost SOLEN, s. r. o., ve spolupráci s Centrem neurověd CEITEC MU

SOLEN
MEDICAL EDUCATION

Pacienti jsou smyslem
všeho, co děláme.
Inspirují nás.
Motivují nás.

Bojujeme s nádorovými
onemocněními

**Bristol Myers Squibb je globální
biofarmaceutická společnost. Naším posláním
je objevovat, vyvíjet a dodávat moderní léky,
které pomáhají pacientům zvítězit nad
nádorovými onemocněními.**

Náš závazek vyvíjet inovativní léky je tak silný jako
vůle pacientů bojovat proti závažným onemocněním.
Nakonec bude náš úspěch měřen jedinou věcí:
jak úspěšně dokážeme změnit
životy pacientů.

NO-CZ-220009



3.

dny praktické neurologie

14.–15. 9. 2023
ÚSTÍ NAD LABEM



VÍCE INFORMACÍ NA
www.kongresneurologie.cz



TIRÁŽ

3. dny praktické neurologie v Ústí nad Labem

14.–15. září 2023 | Clarion Congress Hotel Ústí nad Labem

Pořadatel

Společnost SOLEN, s. r. o., ve spolupráci s Centrem neurověd CEITEC MU

Mediální partner

časopis Neurologie pro praxi

Prezident akce

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

Organizátor

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

Kontaktní osoba: Rostislav Reininger, 778 775 664, reininger@solen.cz

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

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

Ohodnocení

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



Supplementum E Neurologie pro praxi

Citační zkratka:

Neurol. praxi 2023;24(Suppl. E).

Vydal: Solen, s. r. o., IČ 25553933

ISBN 978-80-7471-462-7

Čtvrtek 14. 9. 2023

13.00–13.10 Slavnostní zahájení

MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA; MUDr. Marta Vachová; prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc., FCMA, FANA, FEAN

13.10–14.40 EPILEPTOLOGIE

předsedající MUDr. Ján Macko

- **Protizáchvatová medikace – současné možnosti** – MUDr. Jana Zárubová
- **SUDEP** – MUDr. Hana Vacovská
- **„Hubněme do plavek“** – MUDr. Roman Macek
- **Léčba epilepsie – sdělení z praxe** – MUDr. Lucie Kozlová
- **Dystonické záchvaty indicií k vzácné diagnóze** – MUDr. Slávka Chmelíková; MUDr. Tereza Havlíková

14.40–15.30 VARIA

- **Synergie a omezení biologické léčby v kombinaci s doplňkovými a alternativními léčebnými přístupy u roztroušené sklerózy** – MUDr. Ivana Obhlídalová
(Přednáška podporovaná společností ROCHE s. r. o.)
- **Indukční léčba RS, včasné nasazení vysoce účinné terapie** – MUDr. Marta Vachová
- **Kognitivní porucha po cievnej mozgovej príhode** – MUDr. Dominik Koreň, PhD.;
prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSc., FESO, FEAN

15.30–16.00 PŘESTÁVKA

16.00–17.00 TOS – THORATIC OUTLET SYNDROM

předsedající MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA

- **TOS – anatomie, klinika, diferenciální diagnostika** – MUDr. Tomáš Bauer
- **TOS – pomocná vyšetření, konzervativní léčba** – MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA
- **TOS – možnosti chirurgického řešení** – MUDr. Ivan Humhej, Ph.D.

17.00–17.45 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI NOVARTIS S. R. O.

PŘÍKLADY Z REÁLNÉ PRAXE: VČASNÉ NASAZENÍ LÉČBY U NEUROLOGICKY NEMOCNÝCH PACIENTŮ (ROZTROUŠENÁ SKLERÓZA A MIGRÉNA)

- **IP Včasné nasazení HET u nově diagnostikovaného pacienta s RRRS (ofatumumab)** – MUDr. Marta Vachová
- **IP Včasné diagnostikovaný pacient se sekundárně progresivní RS** – MUDr. Ivana Obhlídalová
- **IP Kazuistika: pacienti na první návštěvě v centru nasazení erenumab** – MUDr. Vladimíra Saková

17.45–18.00 PŘESTÁVKA

18.00–18.20 ZÁKLADNÍ PRINCIPY USPOŘÁDÁNÍ MOZKU ZVÍŘAT VČETNĚ ČLOVĚKA. PROČ SE DRÁHY KŘÍŽÍ? –

doc. MUDr. Robert Bartoš, Ph.D.; MUDr. Dušan Ospalík; prof. MUDr. Martin Sameš, CSc.; MUDr. Veronika Němcová, CSc.

18.20–18.50 CELOŽIVOTNÍ DOPAD EXTRÉMNÍHO STRESU NA LIDSKÝ MOZEK: TRÍGENERAČNÍ STUDIE PŘEŽIVŠÍCH HOLOKAUST

prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc., FCMA, FANA, FEAN; Mgr. Monika Fňášková; Ing. Pavel Říha; Bc. Markéta Nečasová;
doc. PhDr. Marek Preiss, Ph.D.

18.50–19.15 **IP** NEUROLOGIE LETEM SVĚTEM

MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA; MUDr. Marta Vachová

PRO VAŠE PACIENTY S RELAPS REMITENTNÍ ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU¹

CHRAŇTE HO, NEŽ BUDE PRYČ

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

► **SILNÁ ÚČINNOST** v redukci AAR, GdE lézí a nových/zvětšujících se T2 lézí ve srovnání s Avonexem^{®1}

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

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

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

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

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

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

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

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

Název léčivého přípravku: Zeposia® 0,23 mg tvrdé tobolky, Zeposia® 0,46 mg tvrdé tobolky, Zeposia® 0,92 mg tvrdé tobolky

Složení: Jedna tvrdá tobolka obsahuje ozanimod hydrochlorid v množství odpovídajícím ozanimodum 0,23 mg, 0,46 mg nebo 0,92 mg. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RS) v aktivním stádiu onemocnění, které je definováno klinickými parametry nebo zobrazovacími metodami. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou (UC), u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi, kteří přestali odpovídat na léčbu nebo netolerovali léčbu konvenčním přípravkem nebo biologickou léčbu. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 0,92 mg ozanimodu jednou denně. Vyžaduje se úvodní režim eskalace dávky od 1. dne do 7. dne (1. – 4. den 0,23 mg jednou denně, 5. – 7. den 0,46 mg jednou denně). Po 7denní eskalaci se začíná 8. dnem užívá dávka 0,92 mg jednou denně. Stejný režim eskalace dávky se doporučuje při přerušení léčby po dobu 1 nebo více dní během prvních 14 dní léčby, více než 7 po sobě jdoucích dní v období mezi 15. – 28. dnem léčby nebo více než 14 po sobě jdoucích dní po 28. dni léčby. U pacientů s RS ve věku nad 55 let a u pacientů s UC ve věku nad 65 let je třeba, obzvláště při dlouhodobé léčbě, postupovat s opatrností. Při lehké nebo středně těžké chronické poruše funkce jater (třída A nebo B podle Childa-Pugh) se doporučuje 7denní eskalace dávky a poté 0,92 mg jednou za dva dny. Více informací viz Souhrn údajů o přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Stav imunodeficiency. Infarkt myokardu, nestabilní angina pectoris, mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, dekompenzované srdeční selhání vyžadující hospitalizaci nebo srdeční selhání třídy III/IV klasifikované podle NYHA v posledních 6 měsících. Atrioventrikulární blokáda (AV) 2. stupně typu II nebo AV blokáda 3. stupně nebo syndromem chorého sínu, nebo pacienti s těmito stavy v anamnéze, pokud nemají funkční kardiostimulátor. Závažné aktivní infekce, aktivní chronické infekce, např. hepatitida a tuberkulóza. Aktivní malignity. Těžká porucha funkce jater (třída C podle Childa-Pugh). Těhotenství a nepoužívání účinné antikoncepce ženami ve fertilním věku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Před zahájením léčby ozanimodem má být u všech pacientů provedeno vyšetření EKG. Zahájení léčby může mít za následek přechodné snížení srdeční frekvence. Během léčby se má pravidelně monitorovat krevní tlak. Před zahájením léčby mají být k dispozici hodnoty aminotransferáz a bilirubinu získané v posledních 6 měsících. Při nepřítomnosti klinických příznaků mají být hladiny jaterních aminotransferáz a bilirubinu v průběhu léčby monitorovány. Ozanimod má imunosupresivní účinek, který pacienty predisponuje k riziku infekce, včetně oportunních infekcí, a může zvýšit riziko rozvoje malignit, včetně malignit postihujících kůži. Pacienti nesmí podstupovat souběžnou fototerapii UV-B zářením nebo fotochemoterapii PUVA (psoralen + UVA světlo). Před zahájením léčby ozanimodem mají být k dispozici výsledky kompletního krevního obrazu, včetně počtu lymfocytů, získané v posledních 6 měsících nebo po ukončení předchozí terapie RS nebo UC. Lékaři mají bedlivě sledovat klinické příznaky nebo nálezy magnetické rezonance, které mohou naznačovat progresivní multifokální leukoencefalopatii. Pacienti s diabetem mellitem, uveitidou nebo s onemocněním sítnice v anamnéze by měli podstoupit oftalmologické vyšetření před zahájením léčby. Ozanimod se má používat s opatrností u pacientů se závažnými respiračními onemocněními, plicní fibrózou a chronickou obstrukční plicní nemocí. V kontrolovaných klinických hodnoceních RS s ozanimodem byl hlášen jeden případ syndromu posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES) u pacienta se syndromem Guillaina-Barrého. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Při souběžném použití ozanimodu se silnými inhibitory CYP2C8 (např. gemfibrozilem, klopido-grelem) nebo s beta-blokátory či blokátory kalciového kanálu se doporučuje postupovat s opatrností. Souběžné podání induktorů CYP2C8 (např. rifampicinu) nebo inhibitorů MAO (např. selegilin, fenelzin) s ozanimodem se nedoporučuje. V průběhu léčby ozanimodem a až 3 měsíce po léčbě může být očekávání méně účinné. Použití živých oslabených vakcín může představovat riziko infekcí, proto se nemá provádět v průběhu léčby ozanimodem a ještě 3 měsíce po léčbě. Léčba antineoplastiky, imunomodulátory nebo neortikoidními imunosupresivy nemá probíhat souběžně s podáváním ozanimodu pro riziko aditivního účinku na imunitní systém. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a po dobu 3 měsíců po jejím přerušení používat účinnou antikoncepci. Specifická opatření jsou zahrnuta v lékařském kontrolním seznamu. Tato opatření musí být provedena před předepsáním ozanimodu pacientkám a musí být dodržována během léčby. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Z důvodu možných závažných nežádoucích účinků ozanimodu/metabolitů u kojenců děti nemají ženy léčené ozanimodem kojit. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky v kontrolovaných obdobích klinických studií RS a UC u dospělých jsou nazofaryngitida, zvýšená hladina alaninaminotransferázy (ALT) a zvýšená hladina gamaglutamyltransferázy (GGT). Velmi často byla hlášena lymfopenie. V klinických studiích RS vedlo k přerušení léčby nejčastěji zvýšení hodnot jaterních enzymů. Bezpečnostní profil byl u pacientů s RS a pacientů s UC podobný. Více informací viz Souhrn údajů o přípravku. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Velikost balení:** Balení pro zahájení léčby: 7 tvrdých tobolek (4 × 0,23 mg, 3 × 0,46 mg), balení pro udržovací léčbu: 28 nebo 98 tvrdých tobolek (0,92 mg). **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/20/1442/001-003. **Datum revize textu:** 03/2023

Před předepsáním se seznáme s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je od 1.3.2023 hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci středně těžká či těžká UC, došlo-li k selhání terapie, a v indikaci relabující-remitentní RS s invaliditou a přítomnou vysokou aktivitou choroby. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.bms.com/cz

^{*}Všimněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku.

Pátek 15. 9. 2023

9.00–10.30 CÉVNÍ MOZKOVÉ PŘÍHODY

předsedající MUDr. Ing. David Černík, MBA, Ph.D.; MUDr. Jiří Neumann, FESO

- „Zbytečné“ kardioembolizační cévní mozkové příhody – MUDr. Ing. David Černík, MBA, Ph.D.
- Intravenózní trombolýza (IVT) u pacientů na antikoagulační terapii. Současnost a jak dál? – MUDr. Ján Macko
- Indikace intravenózní trombolýzy v léčbě ischemické CMP ve specifických klinických situacích – MUDr. Jiří Neumann, FESO
- Poranění supraaortálních tepen – diagnostika a endovaskulární léčba – MUDr. Filip Cihlář, Ph.D.
- Neurochirurgická revaskularizace – problematika extra-intrakraniálních anastomóz – prof. MUDr. Martin Sameš, CSc.; MUDr. Tomáš Radovnický, Ph.D.; doc. MUDr. Aleš Hejčí, Ph.D.; doc. MUDr. Petr Vachata, Ph.D., MBA; doc. MUDr. Robert Bartoš, Ph.D.

10.30–11.15 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R. O.

ZEPOSIA V LÉČBĚ RELAPS-REMITENTNÍ ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY

- Zeposia – proč, kdy a komu? – MUDr. Marta Vachová
- Jak moc je při léčbě roztroušené sklerózy důležitý parametr ztráty mozkové hmoty? – MUDr. Jana Lízrová Preiningerová, Ph.D.

11.15–11.45 PŘESTÁVKA

11.45–12.45 NEUROOFTALMOLOGIE

předsedající MUDr. Jana Lízrová Preiningerová, Ph.D.

- Herpes zoster ophthalmicus – MUDr. Pavel Diblík, MBA
- Oční komplikace periferní parézy nervus facialis a možnosti jejich terapeutického řešení – MUDr. Pavel Diblík, MBA
- Aktuální protokol vyšetření u pacientů s neuritis optiku ve spolupráci neurologa a oftalmologa – MUDr. Jana Lízrová Preiningerová, Ph.D.

12.45–14.00 SOUTĚŽNÍ BLOK KAZUISTIK

předsedající MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA; MUDr. Marta Vachová

- Zobrazovací metody: dobrý sluha, ale zlý pán. Aneb od low-grade gliomu k herpetické encefalitidě – MUDr. Veronika Hliněná; MUDr. Ing. David Černík, MBA, Ph.D.; MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA
 - Porucha polykání s diplopií – Myastenia gravis? Aneb první dojem bývá obvykle ten správný – MUDr. Tereza Jirmusová; MUDr. Ing. David Černík, MBA, Ph.D.; MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA
 - Léčba ataky RS není vždy procházka růžovou zahradou – MUDr. Pavlína Kuzmová
 - Dekompence kolaterálního zásobení povodí uzavřených středních mozkových tepen způsobená akutní okluzí vertebrální tepny – MUDr. Jarmila Neradová; MUDr. Ing. David Černík, MBA, Ph.D.; doc. MUDr. Robert Bartoš, Ph.D.; MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA
 - Rituximab v léčbě chronické zánětlivé demyelinizační polyneuropatie – MUDr. Dušan Ospalík; MUDr. Tereza Jirmusová
- Na závěr bloku kazuistik proběhne hlasování publika o nejlepší sdělení.*

14.00 ZÁVĚR, LOSOVÁNÍ ANKETY, OBĚD

VÍCE DNŮ BEZ MIGRÉNY

PRO ŠIROKÉ SPEKTRUM PACIENTŮ

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

LEPŠÍ KONTROLA NAD MIGRÉNOU

V POROVNÁNÍ S TOPIRAMÁTEM⁶

Signifikantně vyšší účinnost pro více dnů bez migrény⁶
Příznivý bezpečnostní profil⁶

DLOUHODOBÁ ÚČINNOST,

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

JEDNODUCHÁ APLIKACE

Jedna injekce každé 4 týdny⁹

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

PREVENCE MIGRÉNY



Plně humánní biologická léčba migrény.^{9,11,12}
Přímý blokátor CGRP receptoru.^{9,11,12}

aimovig[™]
erenumab

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

Zkrácená informace • **Aimovig 140 mg injekční roztok v předplněném peru** • **Složení:** Jedno předplněné pero obsahuje erenumabum 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 jako jednu podkožní 140 mg injekci. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/varování:** **Sledovatelnost** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Osoby citlivé na kaučuk (latex)** Kryt jehly léčivého přípravku obsahuje kaučuk. Může způsobit těžké alergické reakce. **Hypersenzitivní reakce** Po uvedení přípravku na trh byly u erenumabu hlášeny závažné hypersenzitivní reakce včetně vyrážky, angioedému a anafylaktických reakcí. **Zácpa** Zácpa je častým nežádoucím účinkem erenumabu a je obvykle lehká nebo středně těžká. Ve většině případů byl nástup hlášen po první dávce erenumabu; 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 anamně nebo současné užívání léčivých přípravků spojených se sníženou gastrointestinální motilitou může zvýšit riziko závažnější zácpy a možnosti komplikací souvisejících se zácpou. Pacienti mají být upozorněni na riziko zácpy a musí být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc v případě, že zácpa nezmizí nebo se zhorší. Pokud se u pacientů objeví zácpa, mají okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Zácpa musí být léčena neprodleně, jakmile je to z klinického hlediska vhodné. Při těžké zácpě má být zváženo přerušování léčby. **Interakce:** Vzhledem k metabolickým cestám monoklonálních protilátek se nečekává vliv na expozici současně podaných léčivých přípravků. Ve studii se zdravými dobrovolníky nebyla pozorována interakce s perorálními kontraceptivy (ethinyl estradiol/norgestimat). **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Aimovig v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. O používání přípravku Aimovig během kojení je možné uvažovat pouze v případech, kdy je to klinicky nezbytné. **Nežádoucí účinky:** Časté: Reakce z precitlivlosti včetně anafylaxe, angioedému, vyrážky, zduření/edému a kopřivky, zácpa, pruritus, svalové křeče, reakce v místě vpichu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněná pera v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Aimovig použit během 7 dní, pokud bude uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C), nebo znehodnocen. Pokud je uchováván při vyšší teplotě nebo po delší dobu, musí být znehodnocen. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Přípravek Aimovig je dostupný v balení obsahujícím 1 předplněné pero. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/18/1293/004. **Datum první registrace:** 26.7.2018. **Datum poslední revize textu SPC:** 15.06.2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

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

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

⁹ $\geq 50\%$ snížení WMD (Weekly Migraine days) u pacientů s CM (chronickou migrénou).

Reference: 1. Goadsby PJ, et al. N Engl J Med 2017; 377: 2123–2132. 2. Tepper 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. Reuter, U, et al. Erenumab versus topiramate for the prevention of migraine: Results of a randomized active-controlled double dummy trial (HER-MES). Poster presented at: 63rd American Headache Society (AHS), Virtual Annual Scientific Meeting, June 3-6, 2021. 7. Tepper SJ, Ashina M, Reuter U, et al. Long-term safety and efficacy of erenumab in patients with chronic migraine: Results from a 52-week, open-label extension study. Cephalalgia. 2020; 40(6): 543–553. doi:10.1177/0333102420912766. 8. Goadsby, P.J., et al. (2020). One-year sustained efficacy of erenumab in episodic migraine: Results of the STRIVE study. Neurology, 95(5), e469–e479. 9. SPC Aimovig. 10. Schwedt T, et al. J Headache Pain. 2018; 19:92. 11. SPC Ajovy. 12. SPC Emgality.

Epileptologie

Předsedající MUDr. Ján Macko

čtvrtek / 14. září 2023 / 13.10–14.40 hod.

Protizáchvatová medikace – současné možnosti

MUDr. Jana Zárubová

Centrum pro epilepsie, Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Praha, člen ERN EpiCARE

Aktuálně, stejně jako v dobách minulých, řeší neurologové ve vztahu k protizáchvatové medikaci (antiseizure medication, ASM) tři základní klinické situace: Kdy zahájit? Jakou zvolit? Kdy ukončit?

Je důležité si uvědomit cíle, ke kterým by měla ASM směřovat: Kontrola záchvatů. Žádné netolerovatelné nežádoucí vedlejší účinky. Udržení/zlepšení kvality života.

Dospělí s epilepsiemi jsou v péči praktických lékařů, neurologů, epileptologů, center pro epilepsie a center vysoce specializované péče pro epilepsie, včetně vzácných onemocnění. Klíčové je včasné rozpoznání rizika rozvoje farmakorezistence a předání pacienta na příslušnou úroveň systému.

Na základě Souboru minimálních diagnostických a terapeutických standardů pro pacienty s epilepsií si zpravidla v první volbě vystačíme s lamotriginem nebo levetiracetamem. Složitější je situace, kdy 1. volba selže a/nebo není tolerována. Portfolio ASM k alternativní monoterapii nebo přídatné léčbě je široké a individuálně vhodná racionální kombinace už nemusí být jednoduchá. Aktuální novinkou je cenobamát, který v klinických studiích předčil, co do účinnosti ASM za posledních 20 let, ale není prost lékových interakcí, z nichž některé je vhodné řešit proaktivně.

Krátká kazuistika na konci sdělení.

SUDEP

MUDr. Hana Vacovská

Neurologická klinika LF UK a FN Plzeň

Mortalita u pacientů s epilepsií je 2–3× vyšší než v obecné populaci (SMR 1,6–9,3). Nejčastějšími příčinami úmrtí jsou stejně jako v obecné populaci kardiovaskulární onemocnění, cévní mozkové příhody a onemocnění onkologická.

Příčiny smrti přímo související s epilepsií jsou úrazy a utonutí při záchvatech, sebevraždy, status epilepticus, nežádoucí účinky léčby, indiosynkratické reakce a SUDEP, přičemž SUDEP je nejčastější (7–17 % úmrtí).

Incidence SUDEP činí 0,35/1 000 obyvatel/rok a 1 SUDEP/500–1 000 pacientů s epilepsií/rok.

SUDEP (z angl. sudden unexpected death in epilepsy) je definován jako náhlá, neočekávaná smrt pacienta s epilepsií před svědky nebo beze svědků, která nebyla způsobena úrazem ani utonutím při záchvatu, avšak bez dokumentovaného epileptického statu a jejíž příčina nebyla objasněna postmortálním vyšetřením anatomickým ani toxikologickým (Nashef, 2012).

Přestože byl SUDEP popsán již před 160 lety a formálně definován v 90. letech 20. století, kauzální příčina známá není. Existuje řada teorií (kardiogenní, respirační, centrální, autonomní, genetické...), nejspíše však jde o koincidenci řady faktorů.

Mezi rizikové faktory patří především tonicko-klonické záchvaty (TCS) jak generalizované GTCS), tak s fokálním začátkem (FBTCS), noční záchvaty, non-adherence k léčbě, závislost na alkoholu, drogová závislost, osamělý život (až 5× vyšší riziko SUDEP), nepravidelný spánkový režim. Významnou roli hrají také rizikové perinatální faktory (nízká porodní váha, nízká APGAR skóre...). S vyšší incidencí SUDEP se setkáváme u nemocných s genetickými epilepsiemi, jako je syndrom Drawetové, s GATOR komplex souvisejícími epilepsiemi...

Stále je vedena diskuze o tom, zda mají být pacienti (rodiče, pečovatelé) o SUDEP informováni. Většina odborných společností (ILAE, NICE, AES) jednoznačně doporučuje pacienty (rodiče, pečovatele) vhodnou formou a co nejdříve o SUDEP informovat, poukázat na rizikové faktory. Protože

ZESÍLENÁ OCHRANA

PROTI NEKONTROLOVANÝM FOKÁLNÍM ZÁCHVATŮM¹

◉ BEZPRECEDENTNÍ ÚČINNOST

Mimořádně vysoký podíl
pacientů s nekontrolovanými
fokálními záchvaty léčených
ONTOZRY® dosahuje
bezzáchvatovosti.^{2,3,4}

ONTOZRY®
cenobamát

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

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

S: Cenobamatum 12,5 mg v jedné tableti, cenobamatum 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg v jedné potahované tabletě. **I:** Příkladná léčba fokálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých pacientů s epilepsi bez adekvátní kontroly navzdory předchozí léčbě nejméně 2 antiepileptiky. **KI:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Vrozený syndrom krátkého QT. **ZU:** Pacienti mají být sledováni s ohledem na známky sebevražedných myšlenek a chování a pokud se u nich objeví, mají být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc. Při zahájení podávání cenobamátu ve vyšších dávkách a při rychlém zvyšování dávek byla hlášena léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), která může být život ohrožující nebo fatální. V okamžiku předepisování přípravku mají být pacienti poučeni o známkách a příznacích DRESS (např. horečka, vyrážka spojená s poškozením dalších orgánových systémů, lymfadenopatie, abnormální jaterní testy a eozinofilie) a mají být pečlivě sledováni s ohledem na kožní reakce. Pokud se objeví známky a příznaky naznačující tyto reakce, cenobamát má být okamžitě vysazen a má být zvážena alternativní léčba. Při podávání cenobamátu bylo pozorováno zkrácení intervalu QTcF závislého na dávce. Lékaři mají postupovat s opatrností při předepisování cenobamátu v kombinaci s jinými léčivými přípravky, u kterých se ví, že zkracují interval QT. Cenobamát nesmí být používán u pacientů s vrozeným syndromem krátkého QT. Obsahuje laktózu. **NU:** Velmi časté ($\geq 1/10$): somnolence, únava, sedace a hypersomnie, závrať, vertigo, porucha rovnováhy, ataxie, porucha chůze a abnormální koordinace, bolest hlavy. Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): stav zmatenosti, podrážděnost, dysartrie, nystagmus, afázie, porucha paměti, diplopie, rozmazané vidění, zácpa, průjem, nauzea, zvracení, sucho v ústech, vyrážka, erytematózní vyrážka, vyrážka na kůži celého těla, makulózní vyrážka, makulopapulózní vyrážka, morbilliformní vyrážka, papulózní vyrážka, svědění vyrážka a zvýšení jaterních enzymů. **IT:** Současné užívání cenobamátu s jinými látkami tlumícími CNS (př. alkohol, barbituráty a benzodiazepiny) může zvyšovat riziko neurologických nežádoucích účinků. Při souběžném podávání cenobamátu s fenytoinem nebo fenobarbitalem není nutná úprava dávky cenobamátu, na základě individuální odpovědi během titrace cenobamátu však může být nutné snížit dávku fenytoinu nebo fenobarbitálu. Při souběžném podávání cenobamátu a klobazamu není nutná úprava dávky cenobamátu, může být ale nutné snížit dávku klobazamu. Souběžné podávání cenobamátu s lamotriginem nemělo žádný vliv na expozici cenobamátu, ale vedlo k poklesům koncentrací lamotriginu v závislosti na dávce. Při souběžném podávání s lamotriginem může být zapotřebí vyšších dávek cenobamátu (200–400 mg/den) pro udržení účinnosti. Při souběžném podávání cenobamátu s karbamazepinem, kyselinou valproovou, lakosamidem, levetiracetamem nebo oxkarbazepinem nejsou nutné úpravy dávkování. Cenobamát vykazoval na dávce závislou indukci CYP3A4 a snížení expozice (AUC) substrátu CYP3A4 u zdravých subjektů. Může být proto snížena účinnost hormonální antikoncepce při souběžném podávání s cenobamátem. Při souběžném podávání s cenobamátem může být nutné zvýšit dávku léků metabolizovaných pomocí CYP3A4 (př. midazolam). Při souběžném podávání s cenobamátem může být nutné zvýšit dávku léků metabolizovaných pomocí CYP2B6 (př. bupropion). Při souběžném podávání s cenobamátem může být nutné snížit dávku léků metabolizovaných pomocí CYP2C19 (př. omeprazol). Cenobamát inhibuje transportér OAT3 zapojený do eliminace např. baricitinibu, cefakloru, empagliflozinu, penicilinu G, ritobegronu a sitagliptinu. Proto může souběžné podávání cenobamátu a léčivých přípravků transportovaných OAT3 vést k vyšší expozici těmto léčivým přípravkům. **TL:** Podávání cenobamátu se u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Ontozry lze v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu cenobamátem. Ženy, které mohou otěhotnět, mají používat účinné antikoncepční metody během léčby cenobamátem a ještě 4 týdny po ukončení léčby. Kojení má být během léčby přípravkem Ontozry přerušeno. **D:** Doporučená počáteční dávka cenobamátu je 12,5 mg denně, s postupnou titrací na doporučenou cílovou dávku 200 mg denně. Na základě klinické odpovědi může být dávka zvýšena na maximálně 400 mg denně. Doporučené titrační schéma je 12,5 mg 1. a 2. týden, 25 mg 3. a 4. týden, 50 mg 5. a 6. týden, 100 mg 7. a 8. týden, 150 mg 9. a 10. týden, cílová dávka 200 mg 11. a 12. týden. V případě nedosažení optimální kontroly záchvatů lze zvyšovat dávku nad 200 mg v krocích po 50 mg/den každé dva týdny až do maximální denní dávky 400 mg. **DRR:** Angelini Pharma S.p.A, Viale Amelia 70, 00181, Rome – Itálie. **Reg.č.:** Ontozry 12,5mg+25mg: EU/1/21/1530/001, Ontozry 50 mg: EU/1/21/1530/003, Ontozry 100 mg: EU/1/21/1530/006, Ontozry 150 mg: EU/1/21/1530/009, Ontozry 200 mg: EU/1/21/1530/012. **Uchovávání:** Nevýžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Datum poslední revize textu SPC:** 27. 6. 2023. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen zdravotními pojišťovnami. Seznamte se, prosím, se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).

Reference:

1. Aktuální SPC přípravku ONTOZRY.
2. Specchio N et al. Int J Mol Sci 2021; 22(17): 9339.
3. Krauss GL et al. Lancet Neurol. 2020;19(1):38–48 (incl. Supplementary Appendix).
4. Halford JJ, Edwards JC. Acta Neurol Scand. 2020 Aug;142(2):91–107.



pokud o těchto faktorech víme, můžeme vhodnými opatřeními ve spolupráci s pacienty riziko minimalizovat a tím incidenci SUDEP významně snížit!

Součástí přednášky bude i kazuistika naší pacientky se SUDEP.

„Hubněme do plavek“

MUDr. Roman Macek

Epileptologické poradny neurologických odd. Nemocnic Most a Teplice, KZ, a. s.

Prezentace zajímavé kazuistiky s cílem upozornit na velice zajímavý potentní vedlejší efekt širokospektrého protizáchvatového léku ZNS (zonisamidu).

Léčba epilepsie – sdělení z praxe

MUDr. Lucie Kozlová

Neurologické oddělení nemocnice Most, Děčín

Žena, 50 let, léčená pro epilepsii od roku 2013, původní dg. sekundární posttraumatická (v 9 a 16 letech KCP, ve 27 letech aseptická meningitis), th VAL 500 mg/24 h – výměna za LEV 2 x 250 mg (důvod výměny nejasný).

6/2015 na MR nález mezilobní sklerózy, dg. přehodnocena, dodatečně zjištěno, že od dětství mívá časté zárazy, automatismy, problémy ve škole... výpadky až 20x do měsíce) fokální záchvaty temporálního charakteru s automatismy a občasnou sek. generalizací, ložiskový korelát na EEG. Navýšení VAL na 2 x 500 mg s nedostatečným efektem, přidán ZNS, později pro váhový přírůstek přidán PMP a VAL postupně ex. Od 12/2019 na kombinaci ZNS 2 x 100 mg a PMP 8 mg, generalizovaný záchvat již neproběhl, fokální záchvat s automatismy 2–3x do roka, došlo k váhovému úbytku 11 kg.

Dystonické záchvaty indicií k vzácné diagnóze

MUDr. Slávka Chmelíková, MUDr. Tereza Havlíková

Neurologické oddělení, Krajská zdravotní, a. s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.

LGI1 encefalitida patří mezi imunitně zprostředkované encefalitidy s nejvyšší prevalencí a není tedy nemožné se s touto jednotkou setkat v běžné klinické praxi. Charakteristické projevy LGI1 LE jsou kromě příznaků LE (porucha kognitivních funkcí, psychiatrické příznaky a epileptické záchvaty) i hyponatremie a zejména faciobrachialní dystonické záchvaty. Včasné rozpoznání těchto příznaků (mnohdy diskretních) by mělo vést k zahájení důsledné imunoterapie, která má potenciál výrazně pozitivně ovlivnit průběh onemocnění. Kazuistika prezentuje případ pacientky s typickými projevy LGI1 LE včetně i vstupně mylného hodnocení a zařazení iniciálních příznaků. Předkládá krátké video dystonických záchvatů a potvrzuje výše zmiňovaný efekt terapie.

Varia

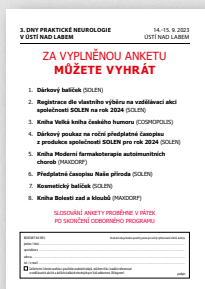
čtvrtek / 14. září 2023 / 14.40–15.30 hod.

Synergie a omezení biologické léčby v kombinaci s doplňkovými a alternativními léčebnými přístupy u roztroušené sklerózy

MUDr. Ivana Obhlídalová

MS Centrum při Neurologickém oddělení Krajské zdravotní, a. s. – Nemocnice Teplice, o. z.

Za posledních pět let byly vyvinuty nové biologické HET terapie, které poskytují více možností pro pacienty v různých fázích onemocnění. ČR má navíc jako jedna z mála zemí EU od 1. 1. 2022 schválenou úhradu léčby ocrelizumabem pro pacienty s nepříznivými prognostickými faktory (NPF). Zavedení těchto úhradových kritérií umožnilo zásadní změnu v paradigmatu léčby RS, neboť



ANKETA

Zajímá nás váš názor

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

Vyplněním naší ankety můžete ovlivnit podobu dalších ročníků Dnů praktické neurologie a časopisu. Anketu najdete na našem stánku Solen a za vyplnění můžete obdržet praktické ceny.



MAVENCLAD®
cladribine tablets

Pro Vaše pacienty s relabující roztroušenou sklerózou

OD ZÁŘÍ 2023

také

v 1. linii léčby¹ roztroušené sklerózy

MAVENCLAD® je nyní hrazen¹:

- u nově diagnostikovaných pacientů
- při eskalaci z DMD 1. linie při MR nebo klinické aktivitě
- při pokračování v léčbě po 4. roce od jejího zahájení

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

¹ www.sukl.cz, Sp. zn.: SUKLS24549/2023, rozhodnutí ze dne 3. 7. 2023

² MAVENCLAD EU SmPC

DMD - léky ovlivňující průběh onemocnění, MR - magnetická rezonance



CZ-MAV-00107

Zkrácená informace o přípravku MAVENCLAD® (cladribinum)

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

imunosupresivní nebo myelosupresivní léčbu, aktivní malignita, středně těžká nebo těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu <60 ml/min), těhotenství a kojení. **Těhotenství a kojení:** Zkušenosti získané u člověka s jinými látkami inhibujícími syntézu DNA naznačují, že cladribin podávaný během těhotenství by mohl způsobit vrozené vady. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Není známo, zda se cladribin vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možným závažným nežádoucím účinkům u kojených dětí je kojení během léčby přípravkem MAVENCLAD® a 1 týden po poslední dávce kontraindikováno. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Velikost balení: Blistr z orientovaného polyamidu (OPA)/aluminia (Al)/polyvinylchloridu (PVC) - aluminia (Al), zatavený do kartonové krabičky a upevněný do dětského bezpečnostního vnějšího obalu. Velikost balení: 1, 4, 5, 6, 7 nebo 8 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Registrační číslo:** EU/1/17/1212/001, 002, 003, 004, 005, 006. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko. **Datum poslední revize textu:** 04/2022. Lék je vydáván pouze na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného pojištění. Předpředepsáním léku si, prosím, přečtěte úplnou informaci o přípravku, kterou poskytneme na adrese společnosti Merck spol. s r.o.

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

právě pacienty s NPF je třeba začít léčit co nejdříve, v časných fázích RS, a zabránit tak zvýšenému riziku progresu onemocnění.

Více než polovina pacientů s RS, zejména jedinci s těžším fenotypem, vyhledává a využívá metody doplňkové a alternativní léčby. Naše přednáška je věnována možným pozitivním účinkům vhodných doplňků stravy a alternativních léčebných přístupů, jako jsou akupunktura, masážní terapie nebo homeopatie, ale i omezením a nebezpečím lékových interakcí, a někdy až toxickému působení určitých diet. Lékaři jsou většinou vnímáni jako spolehlivé autority, a proto by měli tuto problematiku s pacienty diskutovat, aby se zajistily potenciální lékové interakce a bezpečnost pacienta.

Změna úhradových kritérií ocrelizumabu a dnes již i dalších schválených LP, umožňuje včas pacienty vysoce účinnou terapií léčit. Tím dokážeme mnohem lépe zpomalit progresi RS, snižovat výskyt relapsů a účinněji zvládat symptomy onemocnění, a tak i zlepšit compliance a celkovou spokojenost pacienta s léčbou.

Přednáška podporovaná společností ROCHE s. r. o.

Indukční léčba RS, včasné nasazení vysoce účinné terapie

MUDr. Marta Vachová

Neurologické oddělení s MS centrem, Krajská zdravotní, a. s. – Nemocnice Teplice, o. z.

Již několik let běží diskuze stran adekvátního postupu v léčbě roztroušené sklerózy o zahájení a dlouhodobém nastavení terapie. Původní eskalační strategie od léků s nižší účinností a vyšší bezpečností k léčivům více efektivním, ale i více rizikovým, oproti indukčnímu konceptu dosud vítězila. V posledních letech se však množí důkazy o nutnosti aktivnějšího přístupu k terapii vysoce efektivními přípravky u více rizikových osob. Opět se otevírá otázka léčby tzv. šité na míru se zohledněním všech aspektů daného pacienta, včetně plánování gravidity u žen ve fertilním věku.

Indukční koncept v pravém smyslu reprezentují pulzní terapie s intervalovým podáním a následným obdobím stability nemocného. V tuto chvíli je možné volit, kromě klasické indukční strategie i zahájení dlouhodobé léčby vysoce účinnými přípravky, tzv. koncept high efficacy treatment (HET), které však s sebou mohou nést další rizika při dlouhodobém pravidelném užívání imunitně vysoce agresivních a dlouhodobě deplečních terapií.

Sdělení se zabývá teoretickými východisky těchto postupů, jejich riziky a možnosti dokumentuje na kazuistikách s užitím vysoce efektivní léčby RS.

Kognitivní porucha po cievnej mozgovej príhode

MUDr. Dominik Koreň, PhD., prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSc., FESO, FEAN

Neurologická klinika UPJŠ LF a UNLP Košice

Kognitivní porucha (KP) po cievnej mozgovej príhode (CMP) je definovaná ako porucha kognitívnych funkcií vznikajúca v kauzálnnej (časovej) súvislosti s CMP a zároveň perzistujúca v následnom období niekoľkých mesiacov od CMP. Kognitivní porucha po CMP môže mať rôzny stupeň závažnosti od miernej kognitívnej poruchy (mild cognitive impairment, MCI) so zachovanou sebestačnosťou a samostatnosťou pacienta, až po stupeň ťažkej neurokognitívnej poruchy (demencie). Podľa stupňa závažnosti postihnutia kognitívnych funkcií a funkčného stavu pacienta (bežné a komplexné aktivity denného života) sa v anglickej literatúre táto nozologická jednotka označuje dvoma termínmi, a to ako post-stroke cognitive impairment (PSCI) zodpovedajúc štádiu MCI, alebo post-stroke dementia (PSD) zodpovedajúc štádiu ťažkej neurokognitívnej poruchy (demencii). So vznikom PSCI resp. PSD sú späté akútne vaskulárne poškodenia mozgu, ako náhla ischemická cievna mozgová príhoda (veľké kortiko-subkortikálne infarkty mozgu, menšie – lakunárne – infarkty mozgu), intracerebrálne krvácanie a subarachnoidálne krvácanie. Snahou súčasného výskumu v oblasti PSCI resp. PSD je odhaliť významné rizikové faktory alebo prediktory vzniku PSCI resp. PSD umožňujúce stratifikovať rizikových pacientov z hľadiska rozvoja tejto nozologickej jednotky, čo umožňuje upriamiť pozor-



NEUROBION®

Život se zdravějšími nervy



NOVÝ NEUROBION®

k prevenci a léčbě deficitu vitaminů B1, B6 a B12, který se může projevovat poruchami citlivosti a brněním v rukou a nohou.*

Léčí častou příčinu těchto příznaků.**



Jen 1 tableta denně.



*Způsobené nedostatkem vitaminů B1, B6 a B12. **Nedostatek vitaminů B1, B6 a B12

NEUROBION® 100 mg / 50 mg / 1 mg potahované tablety.

Složení: 1 potahovaná tableta obsahuje thiamini nitras 100 mg, pyridoxini hydrochloridum 50 mg a cyanocobalaminum 1 mg. **Indikace:** U dospělých k prevenci a léčbě deficitu vitaminů B1, B6 a B12, který může vést ke smíšené senzoricko-motorické polyneuropatii při nedostatečném příjmu, narušení absorpce, zvýšené ztrátě/požadavku na tyto vitaminy. **Dávkování:** 1 tableta denně, polknout celou, s jídlem nebo po jídle. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé nebo pomocné látky; děti a dospívající do 18 let. **Interakce:** Vitamin B6 může snižovat účinek L-DOPA; inhibitory DOPA-dekarboxylázy (karbidopa, benserazid) mohou vést k depleci vitaminu B6; antagonisté pyridoxinu (isoniazid, cykloserin, penicilamin, hydralazin) mohou snížit účinnost vitaminu B6; dlouhodobé užívání kličkových diuretik (furosemid) může snížit sérové hladiny vitaminu B1 a B6. Alkohol snižuje absorpci a reabsorpci vitaminu B1 (thiaminu). **Fertilita:** Žádné studie; **těhotenství:** riziko není známo, je třeba zvážit poměr přínosů a rizik; **kojení:** vitaminy B1, B6 i B12 jsou vylučovány do mateřského mléka, rizika předávkování pro novorozence a kojence nejsou známa, je třeba zvážit poměr přínosů a rizik. **Nežádoucí účinky:** Poruchy imunitního systému (pocení, tachykardie a kožní reakce); gastrointestinální poruchy; poruchy ledvin a močových cest (chromaturie – odezní po vysazení přípravku). Frekvence nejsou známy. **Předávkování:** Literárně popsané neuropatie po dlouhodobém příjmu (6 a více měsíců) více než 50 mg vitaminu B6, zlepšují se po vysazení. **Druh obalu:** PVC blistr zakrytý hliníkovou fólií, 30 tablet. **Podmínky uchovávání:** žádné zvláštní. **Držitel rozhodnutí o registraci:** P&G Health Germany GmbH, Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Německo. **Registrační číslo:** 86/492/18-C. **Datum poslední revize textu:** 9.11.2021. Volně prodejný léčivý přípravek. Není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přečtěte si prosím úplnou informaci o přípravku, kterou poskytneme na adrese společnosti Procter & Gamble Czech Republic s.r.o., Ottova 402, 269 01 Rakovník MAT-CZ-NEUROBION-23-000022

nost' na tú časť pacientov, ktorí si vyžadujú pravidelné sledovanie kognitívneho statusu v čase s potenciálnym profitom z dostupných nefarmakologických ako aj farmakologických intervencií.

Cieľom prednášky je predstaviť aktuálny stav poznania v oblasti PSCI resp. PSD a poukázať na možnosti aplikácie týchto poznatkov v klinickej praxi. Úvod prednášky je venovaný definícii PSCI resp. PSD ako osobitnej jednotky patriacej do pestrej skupiny vaskulárnych kognitívnych porúch aj s popisom aktuálneho poznania mechanizmu vzniku z hľadiska patofyziológie. Osobitnú pozornosť venujeme tiež rizikovým faktorom a diagnostickému algoritmu PSCI resp. PSD, ktorý navrhujeme na základ výsledkov štúdie vykonanej na našom pracovisku. Na záver je venovaná osobitná pozornosť dostupným terapeutickým intervenciám (nefarmakologickým a farmakologickým) na základe evidence based medicine a ďalšiemu smerovaniu výskumu v danej oblasti.

TOS – thoratic outlet syndrom

předsedající MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA

čtvrtek / 14. září 2023 / 16.00–17.00 hod.

TOS – anatomie, klinika, diferenciální diagnostika

MUDr. Tomáš Bauer

Neurologická ambulance, Sokolov

Jako syndrom horní hrudní apertury (thoracic outlet syndrom, TOS) se označuje skupina vzácných onemocnění, jejichž společným jmenovatelem je komprese neurovaskulárních struktur v oblasti a) mezi skalenovými svaly, b) v kostoklavikulárním prostoru a c) pod m. pectoralis minor. Cca 90 % postižení představuje neurogenní TOS vznikající útlakem struktur brachiálního plexu, 9 % tvoří venózní TOS probíhající pod obrazem trombózy v. subclavia a zcela raritní je arteriální TOS projevující se ischemizací horní končetiny při opakovaných periferních embolizacích a. subclavia.

Neurogenní TOS je onemocnění pacientů mladšího středního věku, z nichž dvě třetiny představují ženy. Bývá důsledkem vrozených anomálií (nejčastěji krčního žebra), akutních traumat, chronického přetěžování horních končetin, především pak zvedání těžkých břemen či práce s horními končetinami elevovanými nad hlavou, či kombinací některých z uvedených faktorů.

Obvyklým projevem neurogenního TOS jsou bolesti a parestzie v oblasti šíje, ramenního pletence, lopatky a horní části hrudi, propagující se do horní končetiny, nejčastěji do IV. a V. prstu a napodobující tak postižení n. ulnaris či truncus inferior brachiálního plexu. Obtíže se objevují jak v klidu, tak při zátěži, a intenzitou kolísají od mírné po těžkou. Téměř polovina pacientů s neurogenním TOS trpí bolestmi hlavy v zátylku. Postižení motoricky je u TOS výjimečné, je též vždy spojeno s přítomností krčního žebra a projevuje se atrofií svalů thenaru, hypotheraru i intrinsických (Gilliat-Sumnerův syndrom). V diferenciální diagnostice je vždy nutné odlišit daleko častější onemocnění, jako jsou úžinové syndromy horní končetiny (syndrom ulnárního sulcu, Guyonova kanálu, karpálního tunelu...), cervikální kořenové syndromy, cervikální dystonie, syndrom rotátorové manžety apod.

TOS – pomocná vyšetření a konzervativní léčba

MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA

Neurologické oddělení, Krajská zdravotní, a. s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z,

V návaznosti na přednášku o anamnéze, diferenciální diagnóze a klinickém vyšetření thoracic outlet syndromu se další sdělení věnuje jeho diagnostice pomocí zobrazovacích (rtg, US, CT, MR, angiografie) a elektrofyziologických (EMG, EvP) metod a postupům konzervativní léčby. Jakkoliv není TOS frekventní diagnózou, péče o pacienty by měla být strukturovaná a racionální s cílem zachytit včas závažné nálezy indikované k chirurgické léčbě. Výstupem sdělení je strukturovaný postup racionální diagnostiky a základních konzervativních terapeutických postupů.



PŘÍSPĚJTE NA DOBRU VĚC!

Vratte, prosím, při odchodu z této akce visačku.

**Za každou visačku
věnuje Solen 10 Kč**

na provoz Dětského centra Topolany.
Vrácené visačky jsou recyklovány
a opět použity.

SOLEN
MEDICAL EDUCATION



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

TOS – možnosti chirurgického řešení

MUDr. Ivan Humhej, Ph.D.

Neurochirurgická klinika FZS UJEP v Ústí nad Labem a Krajské zdravotní, a. s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.

Přes velké množství publikované literatury věnované TOS dosud neexistuje standard jednoznačně stanovující indikaci, načasování a typ operačního výkonu k uvolnění brachiálního plexu (BP) a cévních struktur v oblasti horní hrudní apertury. Existují však doporučení vytvořená na podkladě metaanalýz literatury a zpracovaná odborníky s širokou zkušeností s léčbou této nozologické jednotky. Terapeutický postup závisí zejména na typu TOS.

U pacientů s pravým neurogenním TOS s oslabením a hypotrofiemi/atrofiemi svalstva horní končetiny (zejm. akrálně), v krajním případě až s vyjádřením tzv. Gilliat-Sumner hand, by chirurgická léčba měla být indikována bezodkladně (v horizontu maximálně týdnů) za účelem zabránění progresu ztráty funkcí ruky.

U ostatních pacientů s neurogenním TOS představuje linii první volby konzervativní terapie (zejm. fyzioterapie, analgetická léčba, kinesiotaping, injekční aplikace kortikosteroidů nebo botoxu). Pokud je konzervativní léčba bez efektu, můžeme u skupiny pacientů s prokázanou anatomicou abnormitou (např. megatransversus C7, krční žebro, jiná kostní či měkkotkáňová abnormita) či bez jejího průkazu (anomální sval či atypické vazivové pruhy tísnící BP jsou obtížně graficky zobrazitelné), bolestmi/senzitivním zánikem v radikulární distribuci a po vyloučení jiné vysvětlující patologie (rtg a MR krční páteře, elektrofyziologické vyšetření) přistoupit k chirurgické léčbě. U pacientů s nespecifickými bolestmi v oblasti krku, lopatky či difuzními špatně specifikovatelnými bolestmi by až na zcela ojedinělé výjimky k chirurgické léčbě neměli být indikováni vůbec.

K uvolnění BP v oblasti horní hrudní apertury preferuje naprostá většina neurochirurgů supra-klavikulární přístup. Ten umožňuje rozsáhlou revizi struktur BP od intervertebrálních foramin až pod klíční kost s možností šetrného a bezpečného odstranění všech potenciálních struktur způsobujících kompresi neurovaskulárního svazku. Operace by měla být prováděna mikrochirurgicky, pod optickým zvětšením, optimálně za použití operačního mikroskopu. Obvykle při tomto přístupu provádíme přední skalenotomii či skalenektomii, protěti anomálních vazivových pruhů, odstranění krčního žebra či megatransverzu C7 (pokud jsou přítomny a komprimují BP).

Cévní chirurgové obvykle k léčbě pacientů s venózním či arteriálním TOS využívají transaxilární přístup, při kterém provedou resekci prvního a/či krčního žebra. Tento přístup je obecně zatížen vyšším rizikem komplikací (poranění BP, v. subclavia, ductus thoracicus, krčního sympatiku či vznik pneumothoraxu), navíc neumožňuje přehlednou revizi BP supra-klavikulárně.

V současné době neexistují data, která by podporovala nutnost resekce I. žebra při operaci TOS. U asymptomatických pacientů s prokázanou anatomicou abnormitou v oblasti TOS není doporučována „profylaktická“ operace.

Pacienti s TOS by měli být směřováni na superspecializovaná pracoviště věnující se této problematice, kde léčba probíhá v rámci multidisciplinárního týmu odborníků. Chirurgická terapie patří do rukou neurochirurgů se zkušenostmi s operativou brachiálního plexu.

Základní principy uspořádání mozku zvířat včetně člověka. Proč se dráhy kříží?

čtvrtek / 14. září 2023 / 18.00–18.20 hod.

doc. MUDr. Robert Bartoš, Ph.D.¹; MUDr. Dušan Ospalík²;**prof. MUDr. Martin Sameš, CSc.¹; MUDr. Veronika Němcová, CSc.³**¹Neurochirurgická klinika Univerzity J. E. Purkyně, Masarykova nemocnice, KZ, a. s.,
Ústí nad Labem²Neurologické oddělení, Masarykova nemocnice, KZ, a. s., Ústí nad Labem³Anatomický ústav 1. LF UK, Praha

Křížení pyramidové dráhy, anterolaterálního, lemniskálního systému a zrakové dráhy bereme jako samozřejmost a popisujeme kontralaterální hemiparézy, hemiplegie, včetně těch alternujících; Brown-Séquardův míšní hemisyndrom a homonymní hemianopsii. Chápeme centrální parézu lícního nervu projevující se pouze kontralaterální parézou koutku úst při zachování schopnosti zavřít oko. Dalšími drahami, které se kříží a u kterých si to často ani neuvědomujeme, jsou například dráhy dentato-rubro-olivárního (Guillain-Mollaretova) trojúhelníku, lemniscus lateralis (corpus trapezoideum) vedoucí sluch, tractus pontocerebellaris, tractus dentatothalamicus (decussatio pedunculi cerebellaris superioris). Nervus trochlearis, dráha tectospinální (decussatio tegmenti dorsalis) a rubrospinální (decussatio tegmenti ventralis) se kříží v mesencefalu, reticulospinální dráhy jsou zkřížené i nezkřížené a naopak nedochází ke křížení dráhy interstitiospinální z Cajalova jádra a vestibulospinální z Deitersova jádra, což lze využít například pro pochopení benigního paroxysmálního polohového vertiga. Přednáška vychází z dostupné literatury ohledně teorií důvodů křížení drah, zaměřujeme se na fylogenetické rozdíly ve stavbě mozku chobotnice (*Octopus vulgaris*) a některých obratlovců – králíka (*Oryctolagus cuniculus*), kachny (*Anas platyrhynchos domesticus*) a kapra (*Cyprinus carpio*). Lidský mozek se od jejich koncepčně neliší. Tyto poznatky přenášíme do mikrocirurgické znalosti anatomie lidského mozku a vyjmenováváme výhody znalosti neuroanatomie při kraniálních neurochirurgických operacích (kavernom laterálního recessu IV. komory, Chiariho malformace, gliomy insuly, hipokampu a čichové kůry – limbického systému).

Celoživotní dopad extrémního stresu na lidský mozek: třígenerační studie přeživších holokaust

čtvrtek / 14. září 2023 / 18.20–18.50 hod.

prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc., FCMA, FANA, FEAN^{1,2}; Mgr. Monika Fňášková^{1,2};**Ing. Pavel Říha^{1,2}, Bc. Markéta Nečasová¹; doc. PhDr. Marek Preiss, Ph.D.^{1,2}**¹Masarykova univerzita, Středoevropský technologický institut – CEITEC, Centrum neurověd, Brno²Neurologická klinika LF MU a FN u sv. Anny, Brno³NÚDZ Praha

Zkoumali jsme celoživotní dopad extrémního stresu na osoby přeživší holokaust (PH) a na jejich potomky. Výzkum se zaměřil na psychologický a neurobiologický dopad extrémního traumatu v dětství nebo mladé dospělosti na současný život po více než 70–75 letech.

Celkem jsme vyšetřili 378 osob (S – stresová skupina, C – kontrolní skupina): 1.G: 75 (S – 44, C – 31); 2.G: 148 (S – 86, C – 62); 3.G: 152 (S – 88, C – 64).

1. Čtyřicet čtyři PH (věk 71–95; medián 81,5 let; 29 žen, 15 mužů) a 31 srovnatelných kontrolních subjektů (věk 73–90, medián 80 let; 17 žen, 14 mužů) bez osobní či rodinné anamnézy holokaustu podstoupilo psychologické testy. Osoby přeživší holokaust trpí signifikantně vyšší úrovní příznaků chronického stresu a post-traumatické stresové poruchy (testy TSC-40 a PCL-C) a častějšími depresivními příznaky (test GDS) než kontrolní skupina. Test SOS-10 svědčí o nižší míře pocitu životní pohody u PH. U PH byl signifikantně vyšší test posttraumatického růstu, který ukázal překvapivě dobrou schopnost adaptace po válce.

SOLEN

25 let s vámi

25% SLEVA

Z CENY PŘEDPLATNÉHO

ÚHRADA DO
15. 12. 2023

~~1 980 Kč~~

VAŠE CENA

1 485 Kč

**PŘEDPLATNÝM
ČASOPISU NA ROK 2024
ZÍSKÁTE**

6 čísel ve vaší schránce

Tematická suplementa

**Čtení na tabletech,
PC a telefonech**

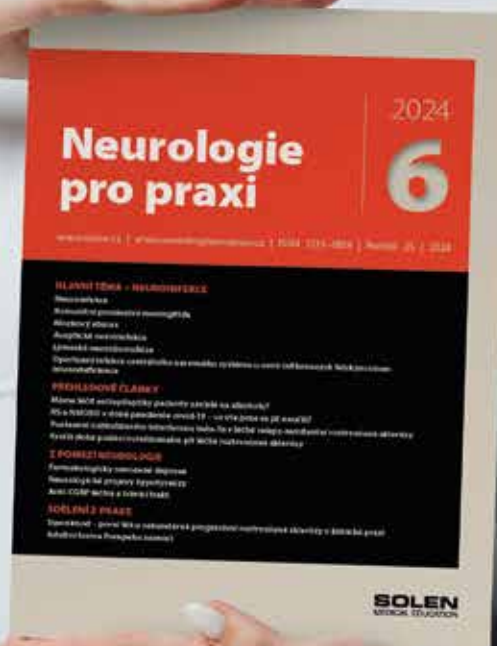
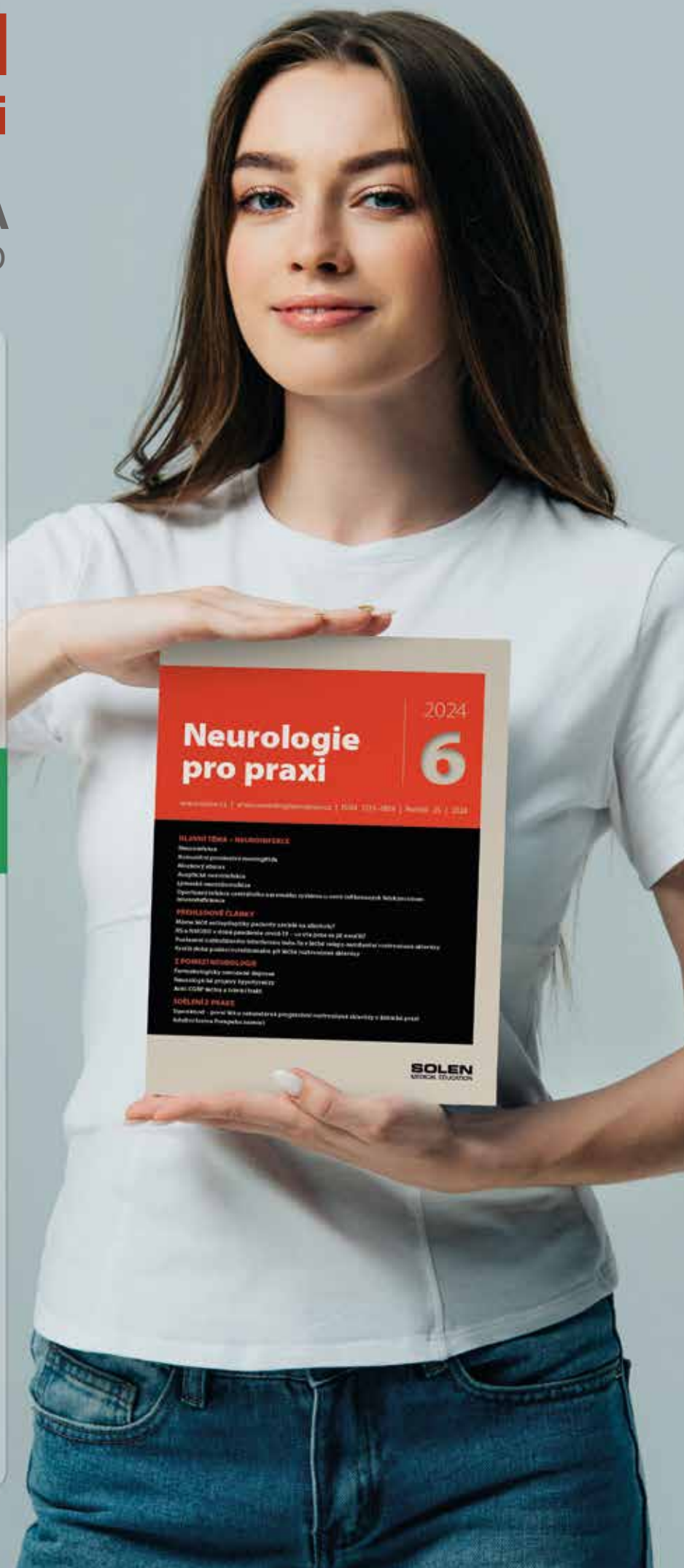
**Přístup do archivu
časopisu on-line**

OBJEDNÁVEJTE

www.neurologiepropraxi.cz

předplatne@solen.cz

585 204 335



2. U 26 PH (medián věku 81; rozmezí 74–95 let; 16 žen, 10 mužů) a 21 kontrolních subjektů (medián věku 80; rozmezí 73–86 let; 11 žen, 10 mužů) bylo provedeno strukturální a funkční MR vyšetření na skeneru 3T Siemens Prisma. MR voxel-based morfometrie vykazuje snížení objemu šedé hmoty mozkové u PH v oblastech funkčně spojených s regulací emocí, stresem, strachem a poruchami nálad, autobiografickou pamětí, sebeuvědoměním, sociální kognicí, chováním (dorzální a ventrální inzula, ventrální a rostrální přední cingulární kůra, ventromediální prefrontální kůra včetně subgenuálního cingula a orbitofrontální kůry, temporální pól, dorzolaterální prefrontální a mediální precentrální kůra, angulární gyrus a horní frontální gyrus). Podobné výsledky včetně ztenčení mozkové kůry v MRI jsme pozorovali i u PH, kteří zažívali holokaust jako děti a většinou si nebyli vědomi bezprostředního ohrožení života.
3. Ve výzkumu pokračujeme analýzou dat získaných u druhé a třetí generace potomků přeživších holokaust. Předběžné výsledky ukazují vyšší úroveň stresu a post-stresové poruchy u potomků přeživších v 2. i 3. generaci a změny v konektivitě ve fMRI. Analýza tzv. prenatálního stresu, tj. dopadu stresu těhotných matek na potomky – vyšetřili jsme celkem 11 osob narozených v letech 1940–1945 – ukázalo se, že celoživotní dopad prenatálního stresu je výrazný i 70–75 let po válce. Úroveň stresu v některých testech je vyšší než u přeživších holokaust narozených před rokem 1939, také struktury tzv. limbického systému v mozku (hippocampus, amygdala) jsou výrazněji redukovány u osob s prenatálním stresem než u PH narozených před rokem 1939.

Závěr: Celoživotní psychologické důsledky a změny struktury mozku u osob, které přežily holokaust, bylo možné identifikovat po více než 70 letech od konce druhé světové války. Skupina PH je charakterizovaná zvláštním vzorcem kombinujícím strukturní mozkové a psychologické následky extrémního stresu s pozoruhodnou odolností, což vedlo k pozitivnímu hodnocení poválečného života. Extrémní stres v dětství a mládí má celoživotní dopad na strukturu mozku. Prenatální stres vede k celoživotnímu stresu a změně mozkových struktur. Úroveň stresových testů je vyšší také u 2. a 3. generace, narozené 30–50 let po válce. V 2. a 3. generaci jsou patrné změny v konektivitě mezi mozkovými strukturami souvisejícími se stresem.

Zatím vydané publikace (další v přípravě):

1. Fnaková M, Riha P, Preiss M, Rektor I, et al. Lifelong impact of extreme stress on the human brain: Holocaust survivors study. *Neurobiology of stress*. 2021;14:100318.
2. Preiss M, Šamánková D, Štipl J, Rektor I, et al. Posttraumatic Stress and Posttraumatic Growth in Three Generations of Czech and Slovak Holocaust Survivors *Journal of Traumatic Stress*. 2021;0:1-9.
3. Cia N, Fnaskova M, Konecna K, et al. No Evidence of Persistence or Inheritance of Mitochondrial DNA Copy Number in Holocaust Survivors and Their Descendants. 2020;11:87.
4. Konecna K, Lycka M, Nohelova L, et al. Holocaust history is not reflected in telomere homeostasis in survivors and their offspring. *Journal of psychiatric research*. 2019;117:7-14.
5. Preiss M, Fňásková M, Nečasová M, Rektor I, et al. Wellbeing and national identity in three generations of Czech and Slovak Holocaust survivors. *Front Behav Neurosci*. 2022;5(16):919217.

Cévní mozkové příhody

předsedající MUDr. Ing. David Černík, MBA, Ph.D.;

MUDr. Jiří Neumann, FESO

pátek / 15. září 2023 / 9.00–10.30 hod.

„Zbytečné“ kardioembolizační cévní mozkové příhody

MUDr. Ing. David Černík, MBA, Ph.D.

Komplexní cerebrovaskulární centrum, Neurologické oddělení, Masarykova nemocnice,
Ústí nad Labem, KZ, a. s.

Úvod a cíle: Kardioembolizační etiologie ischemické cévní mozkové příhody patří k nejčastějším a jednoznačně prognosticky nejzávažnějším. Fibrilace síní jako jeden z hlavních rizikových faktorů má široké možnosti léčby. I přesto se v klinické praxi stále setkáváme s vysokým počtem zcela zbytečných cévních mozkových příhod u pacientů, kteří měli fibrilaci síní diagnostikovanou ještě před vznikem příhody, ale nebyli adekvátně léčeni. Cílem sdělení je upozornit na nejčastější odstranitelné příčiny těchto událostí.

Metodika: Přinášíme přehled etiologického spektra ischemických cévních mozkových příhod. Podrobněji se zaměřujeme na zastoupení kardioembolizačních příhod, a to především u pacientů se známou fibrilací síní. V rámci drobného kazuistického sdělení dokumentujeme reálné zkušenosti s problematikou v praxi.

Závěr: Významné části cévních mozkových příhod lze předejít důslednou prevencí u známé fibrilace síní. S ohledem na široké terapeutické možnosti u fibrilace síní není rozhodnutí neléčit racionální.

Intravenózní trombolýza (IVT) u pacientů na antikoagulační terapii. Současnost a jak dál?

MUDr. Ján Macko

Neurologické oddělení, Krajská zdravotní, a. s. – Nemocnice Most, o. z.

Antikoagulancia a další léky ovlivňující krevní srážení patří k nejvíce předepisovaným lékům napříč obory. V neurologii je nejčastěji antikoagulační terapie indikována ve specifických případech v rámci primární i sekundární prevence ischemických iktů. I když moderní antikoagulační léčba riziko ischemické cévní mozkové příhody (CMP) významně snižuje, zcela ji neeliminuje a setkáváme se s případy jejího selhání. Uvádí se, že každý šestý pacient s akutní ischemickou CMP, který je kandidátem rekanalizační terapie, má předepsanou antikoagulační medikaci. Léčba intravenózní trombolýzou je v těchto případech značně limitována. V případě antikoagulační léčby warfarinem jsou současná doporučení jednoznačná. Intravenózní trombolýzu lze provést v případě hodnoty INR rovné nebo nižší 1,7, při splnění standardních indikačních kritérií. U pacientů s hodnotou INR 1,8 a vyšší není IVT doporučena. Podání koncentrátu se čtyřmi koagulačními faktory – II, IX, X a VII – protrombinového komplexu (4 F-PCC) za cílem normalizace koagulačních parametrů před IVT není doporučeno. Byli však publikovány práce, které poukazují na možný benefit a bezpečnost aplikace 4 F-PCC před IVT. U pacientů užívajících přímá perorální antikoagulancia (DOAC) je situace poněkud složitější. Pokud pacient užil DOAC v posledních 48 hodinách nebo specifické detekční testy pro příslušnou molekulu nejsou v mezích normy, případně pracoviště možností testování nedisponuje, je terapie IVT kontraindikována. Výhodu zde jednoznačně představuje dabigatran s možností reverze jeho účinku monoklonální protilátkou idarucizumabem (Praxbind). Použití Praxbindu má oporu v současných doporučených postupech. Reverze antikoagulační léčby je možná i u xabanů, a to podáním přípravku andexanet alfa. Limitujícím faktorem jeho využití je vysoká cena a absence spolehlivých dat o bezpečnosti a účinnosti ve vztahu k léčbě intravenózní trombolýzou. Svým zásahem přímo do koagulační kaskády navíc může (teoreticky) působit protromboticky.

Prezentace nabízí přehled současných doporučení pro léčbu akutní ischemické mozkové příhody u pacientů užívajících antikoagulační, sdělení z praxe a výsledky nových studií poukazující na nízké riziko krvácivých komplikací u selektovaných pacientů na DOAK léčených IVT.

Indikace intravenózní trombolýzy v léčbě ischemické CMP ve specifických klinických situacích

MUDr. Jiří Neumann, FESO

Neurologické oddělení, Krajská zdravotní, a. s. – Nemocnice Chomutov, o. z.

Intravenózní trombolýza (IVT) je standardní terapií akutního mozkového infarktu. Prospěch z této léčby je jednoznačný, stejně tak její bezpečnost. Nicméně stále existují klinické situace, u kterých je některými lékaři IVT neindikována pro obavy z život ohrožujícího intrakraniálního nebo systémového krvácení. Cílem sdělení je prezentace IVT u stavů, se kterými se v klinické praxi běžně setkáváme a které mohou vyvolávat pochybnosti o bezpečnosti i účinnosti IVT, jedná se např. o tumory/malignity, časně pooperační stavy, chronické ischemické změny bílé hmoty mozku nebo naprasklá intrakraniální aneurysmata.

Poranění supraaortálních tepen – diagnostika a endovaskulární léčba

MUDr. Filip Cihlář, Ph.D.

Radiologická klinika Fakulty zdravotnických studií Univerzity J. E. Purkyně

v Ústí nad Labem a Krajské zdravotní, a. s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.

Poranění karotických a vertebrálních tepen mohou vést k těžkým hemoragickým a ischemickým komplikacím. Znalost epidemiologie, klasifikace poranění, přirozeného průběhu onemocnění a vhodné léčby je zásadní pro osud pacienta. Prevalence traumatických poranění karotických a vertebrálních tepen je 20 % u penetrujícího traumatu a 1 % u tupého poranění.

Nejčastějším klinickým projevem poranění karotické nebo vertebrální tepny je ipsilaterální bolest hlavy nebo bolest v průběhu cévy. Ischemie se může projevit jako cévní mozková příhoda s širokým spektrem příznaků. Extrakraniální cévní poranění je příčinou 1 % všech cévních mozkových příhod a 5 % ischemických cévních mozkových příhod u mladších pacientů. Další klinické příznaky mohou zahrnovat ipsilaterální šelest, Hornerův syndrom, anizokorii nebo alteraci pulzace. Při ruptuře nebo krvácení mohou klinické projevy zahrnovat meningeální příznaky, expanzi na krku případně obstrukci dýchacích cest. Nicméně, 20 až 33 % traumatických lézí může být asymptomatických.

Multidetektorová CT angiografie (MDCTA) je v diagnostice poranění krčních tepen metodou volby. Je široce dostupná, vyšetření trvá v řádu minut a umožňuje vyšetření i ostatních tkání. Senzitivita a specifita MDCTA pro diagnostiku cévního poranění se blíží 100 %. Katetrizační digitální subtrakční angiografie (DSA) má důležitou roli při zobrazení arteriovenózních pístů, které nelze dobře hodnotit na MDCTA. Hlavní role DSA je při endovaskulárních léčebných výkonech, jako je např. zavedení stentu či stentgraftu, popř. embolizace poraněné tepny.

Je patrný zřetelný trend se stálým nárůstem endovaskulární léčby, která nahrazuje otevřené chirurgické výkony. Nicméně poměr intervencí (endovaskulární + operační) oproti konzervativní léčbě zůstává beze změny.

Neexistují žádná doporučení pro zobrazovací follow-up po endovaskulární léčbě cervikálních cerebrovaskulárních poranění. Obecná doporučení zahrnují kontrolní angiografii (CTA nebo DSA) za 4–6 týdnů u lézí, které mohou progredovat. Dlouhodobé hodnocení stentovaných cév lze provádět pomocí CTA nebo ultrazvuku v intervalu 3, 6 nebo 12 měsíců.



ČASOPISY

SUPPLEMENTA
REPRINTY

KNIHY

EDUKAČNÍ MATERIÁLY
BROŽURY

TIŠTĚNÁ FORMA

SOLE
MEDICAL EDUCATION

**Komunikujeme
s lékaři všemi
směry**

INTERNET

OSOBNÍ KONTAKT

E-SHOP
ARCHIV ČLÁNKŮ
ON-LINE VZDĚLÁVÁNÍ

ON-LINE



SEMINÁŘE
AKCE NA KLÍČ

KONGRESY



Neurochirurgická revaskularizace – problematika extra-intrakraniálních anastomóz

prof. MUDr. Martin Sameš, CSc.; MUDr. Tomáš Radovnický, Ph.D.;
doc. MUDr. Aleš Hejčl, Ph.D.; doc. MUDr. Petr Vachata, Ph.D., MBA;
doc. MUDr. Robert Bartoš, Ph.D.

Neurochirurgická klinika, Masarykova nemocnice, Univerzita J. E. Purkyně, Ústí nad Labem, o. z.

V přehledné přednášce jsou uvedeny dvě hlavní indikace pro mozkový bypass: 1) „Flow preservation“ – u tumorů baze a mozkových aneurysmat, 2) „Flow augmentation“ u Moyamoya nemoci a hemodynamické ischemie (chronické symptomatické, „on-going“ symptomatické a akutní ischemie). Zdůrazněna je nutnost laboratorního tréninku end to side anastomózy a side to side anastomózy.

Video prezentuje klinický případ u symptomatické hemodynamické ischemie s uzávěrem ACI vlevo a vyčerpanou CVRC podle TCD, perfuzního CT a QMRA NOVA. Během výkonu je nutná antibiotická profylaxe, stabilní TK, normokapnie, vysazení Clopidogrelu týden před operací. Preferujeme lineární řez nad parietální větví STA, centrum kraniotomie 5 cm nad tragem, distální konec STA seřízneme v úhlu 45 stupňů a stříhneme do „fish mouth“ tvaru. Jako recipientní arterii nejraději volíme M4 větev infrasylijsky v temporálním laloku. Preferujeme jednotlivých 12 stehů, pokud lze s antidromní orientací. Peroperačně testujeme suturu pomocí TCD, ICG a kvantitativního flowmetru. V pooperační péči dominuje kontrola TK (hypotenze hrozí trombózou, hypertenze hyperperfuzí), Anopyrin a CTA kontrola patence bypassu, v dlouhodobém sledování CTA a kvantitativní MRA (QMRA NOVA).

V diskuzi připomínáme kontroverzní studii COSS. Chirurgická větev prokázala nižší MM za dva roky než konzervativní 21 % versus 22,7 %, ale bez statistické významnosti, jen kvůli příliš krátkému dvouletému follow-up. Přesto studie prokázala snížení ročního rizika iktu u selektovaných pacientů z 11 % na 3 % po bypassu.

Soutěžní blok kazuistik

předsedající MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA;
MUDr. Marta Vachová

pátek / 15. září 2023 / 12.45–14.00 hod.

Zobrazovací metody: dobrý sluha, ale zlý pán. Aneb od low-grade gliomu k herpetické encefalitidě

MUDr. Veronika Hliněná; MUDr. Ing. David Černík, MBA, Ph.D.;
MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA

Komplexní cerebrovaskulární centrum, Neurologické oddělení, Masarykova nemocnice, Ústí nad Labem, KZ, a. s.

Úvod: Obraz low-grade gliomu a encefalitidy na zobrazovacích vyšetřeních může být velmi podobný. Záměna těchto dvou jednotek však může mít velmi neblahé následky pro pacienta. Cílem našeho sdělení je upozornit na úskalí diagnostiky ložiskových procesů mozku, kdy při časně diagnóze a zahájení kauzální terapie můžeme i přes vážný klinický stav pacientovi zachránit život.

Kazuistika: Pacientka (66 let, žena, dosud zdráva) byla přijata pro dva dny trvající lehkou expresivní fatickou poruchu. Na CTA mozku byla popsána hypodenzita v oblasti inzuly vlevo charakteru akutních ischemických změn. Na doplněné magnetické rezonanci mozku byla stanovena diagnóza low-grade gliomu. Pacientka byla indikována k resekci tumoru a následné radioterapii v časných termínech. V horizontu několika dní po příjmu došlo k progresi expresivní fatické poruchy s podezřením na epileptogenní aktivitu. Na EEG byl nalezen hrubě abnormní záznam. Neprodleně zahájená protizáchvatová terapie nepřinesla změnu klinického stavu. Následující den klinika progredovala do obrazu kompletní afázie a těžké apraxie. Kontrolní CT mozku ukázalo komplikaci v podobě prokrvácení tumoru. Následně bylo vysloveno podezření na herpetickou encefalitidu, která byla

potvrzena lumbální punkcí. Terapie acyklovirem a intenzivní rehabilitace vedla k výraznému zlepšení klinického stavu.

Závěr: Touto kazuistikou bychom rádi poukázali na skutečnost, že i přes zdánlivě jasnou diagnózu low-grade gliomu pomocí zobrazovacích metod bychom neměli zapomínat také na možnosti dalších diferenciálně diagnostických možností. Okamžitá reakce na zhoršení klinického stavu s prokrvácením ložiska považovaného za nízkostupňový gliom, nález v mozkomíšním moku a kritická revize provedených zobrazovacích vyšetřeních nás naštěstí velmi rychle a ještě včas přivedli ke správné diagnóze.

Porucha polykání s diplopií – Myastenia gravis? Aneb první dojem bývá obvykle ten správný

MUDr. Tereza Jirmusová; MUDr. Ing. David Černík, MBA, Ph.D.;

MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA.

Komplexní cerebrovaskulární centrum, Neurologické oddělení, Masarykova nemocnice, Ústí nad Labem, KZ, a. s.

Úvod: Myastenia gravis patří mezi autoimunitní nervosvalová onemocnění projevující se fluktuující svalovou slabostí. Slabost může postihnout jak svalstvo končetinové, tak i svalstvo oční, polykací a dýchací. U pacientů jsou v 80–90 % případů detekovány protilátky proti acetylcholinovým receptorům (anti-AChR) a ve většině případů se setkáme s rychlou klinickou odezvou při zahájení terapie inhibitory acetylcholinesterázy. O pacientech, u kterých nebyla přítomnost těchto protilátek prokázána, hovoříme jako o AChR séro negativních. U 40–70 % těchto pacientů nacházíme protilátky proti svalově specifické tyrosin kináze (anti-MUSK).

Kazuistika: 58letý pacient, trvale warfarinizován (mechanická náhrada chlopně + kardiostimulace pro vrozenou srdeční vadu), přichází s anamnézou dva měsíce progredující dysfagie a nově i rozvoji binokulární diplopie. Při klinickém vyšetření byla patrna paréza nervi abducentis bilaterálně. Bylo provedeno CT mozku včetně angiografie, které neprokázalo akutní ložiskové změny či cévní patologie. V rámci diferenciální diagnostiky dysfagie a diplopie byl proveden odběr krve k vyšetření protilátek anti-AChR, anti-MUSK. EMG vyšetření neprokázalo ani polyneuropatii ani onemocnění nervosvalového přenosu. Diagnosticko-terapeuticky byly nasazeny inhibitory acetylcholinesterázy, které byly následně pro nulový efekt vysazeny. Od diagnózy Myastenia gravis bylo upuštěno. V rámci dalšího vyšetřování byl proveden rozbor mozkomíšního moku a vyloučen neuroinfekt. Vzhledem k negativitě dosud provedených vyšetření byla zvažována i možnost onemocnění z okruhu svalových dystrofií. Pacient byl propuštěn bez specifické medikace. Po obdržení výsledků vyšetření s nálezem positivity protilátek anti-MUSK (anti-AChR negativní) byla zahájena imunosupresivní kortikoidní terapie s postupným klinickým efektem.

Závěr: Anti-MUSK pozitivní forma Myastenia gravis je poměrně vzácnou variantou tohoto onemocnění. U pacientů s klinickým podezřením na toto onemocnění je proto nutné testovat i přítomnost protilátek anti-MUSK. Tato skupina pacientů nereaguje na léčbu inhibitory acetylcholinesterázy, ale s klinickou odezvou se setkáme při nasazení imunosupresivní terapie. Správně zvolená léčba může takovýmto pacientům výrazně zlepšit kvalitu života.

Léčba ataky RS není vždy procházka růžovou zahradou

MUDr. Pavlína Kuzmová

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

Ataka roztroušené sklerózy, tedy vzplanutí autoimunitního zánětu, které se klinicky projeví nejméně 24 hodin trvajícím neurologickým příznakem, se standardně léčí intravenózním pulzem kortikosteroidů, obvykle metylprednisolonu (přípravek Solu-Medrol), podle závažnosti potíží v celkové dávce 3–5 g, podávané denně v infuzi po 1 g. Vzhledem ke známým nežádoucím účinkům kortikosteroidů se obvykle s touto infuzí pacient zajišťuje preventivní dávkou nízkomolekulárního

heparinu a inhibitorem protonové pumpy. Tato kazuistika ale ukazuje, že někdy toto obecné bezpečnostní schéma nestačí k tomu, aby nenastaly komplikace léčby, které se u této pacientky objevily v překvapivé kombinaci.

Dekompenzace kolaterálního zásobení povodí uzavřených středních mozkových tepen způsobená akutní okluzí vertebrální tepny

**MUDr. Jarmila Neradová¹; MUDr. Ing. David Černík, MBA, Ph.D.¹;
doc. MUDr. Robert Bartoš, Ph.D.²; MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA¹**

¹ Komplexní cerebrovaskulární centrum, Masarykova nemocnice, Krajská zdravotní, a. s.,
Ústí nad Labem

² Neurochirurgická klinika Fakulty zdravotnických studií UJEP v Ústí nad Labem
a Krajské zdravotní, a. s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.

Úvod: Ischemická cévní mozková příhoda může být spojena s nálezem mnohočetných uzávěrů mozkových tepen. Správné pochopení a důkladné vyšetření hemodynamických poměrů v jednotlivých povodích může být pro osud pacienta zásadní, jak ukazujeme v naší kazuistice.

Metodika: Pacient (muž, 43 let) byl přijat pro těžkou závrť, 14 dní recidivující poruchy řeči a hybnosti pravé horní končetiny. CTA prokázala chronické uzávěry obou středních mozkových tepen s výrazně rozvinutým kolaterálním zásobením z vertebrobazilárního povodí. Dále byl zjištěn akutní uzávěr pravé vertebrální tepny s rozsáhlou cerebelární ischemií. Bylo vysloveno podezření na akutní dekompenzaci kolaterálního zásobení předního povodí při novém uzávěru vertebrální tepny. Hypotézu potvrdil nález ischemie na MR a akutně provedené TCD vyšetření. Pacient podstoupil urgentní operaci k revaskularizaci povodí levostranné střední mozkové tepny (byla provedena ECIC anastomóza). S odstupem dvou dnů došlo k expanzivnímu chování cerebelární ischemie. Byla provedena neurochirurgická resekce cerebelární ischemie. Hospitalizace byla následně komplikována rozvojem nozokomiální pneumonie s nutností dlouhodobé umělé plicní ventilace.

Výsledky: Po intenzivní rehabilitaci v intervalu třech měsíců byl pacient schopen chůze s podporou pro instabilitu a mírnou levostrannou lateralizaci. V následujícím období byl již schopen chůze bez opory.

Závěr: V případě mnohočetných uzávěrů mozkových tepen je velmi důležité vyšetřit a následně řešit perfuzi všech postižených povodí, aby nedošlo k nevratnému ischemickému poškození.

Rituximab v léčbě chronické zánětlivé demyelinizační polyneuropatie

MUDr. Dušan Ospalík, MUDr. Tereza Jirmusová

¹ Komplexní cerebrovaskulární centrum, Neurologie, Masarykova nemocnice,
Ústí nad Labem, KZ, a. s.

Chronická zánětlivá demyelinizační polyneuropatie (CIDP) je relabující nebo chronicky progresivní onemocnění, které může vést k významné disabilitě nemocných. Léčbou volby CIDP je kortikoterapie. Při nedostatečném efektu či nesnášenlivosti kortikoterapie může být indikována léčba intravenózními imunoglobuliny, případně výměnná plazmaferéza. Část pacientů nicméně nemusí dobře odpovídat na tuto terapii a jsou zvažovány alternativní možnosti imunomodulační terapie. Rituximab může být účinným řešením léčby CIDP zejména u pacientů s některými hematologickými komorbiditami (monoklonální gamapatie).

LITERATURA

1. https://www.neurologiepropraxi.cz/artkey/neu-201601-0004_Chronicka_zanetliva_demyelinizacni_neuropatie.php.
2. <https://www.csn.eu/casopisy/ceska-slovenska-neurologie/2018-3-8/chronicka-zanetliva-demyelinizacni-polyradikuloneuropatie-63684>.
3. <https://www.csn.eu/casopisy/ceska-slovenska-neurologie/2015-4/uspesna-lecba-anti-mag-neuropatie-asociovane-s-monoklonalni-gamapati-nejiste-ho-vyznamu-kombinaci-rituximabu-s-dexametazonem-kazuistika-52779>.



POŘADATELÉ DĚKUJÍ
UVEDENÝM SPOLEČNOSTEM ZA SPOLUÚČAST
NA FINANČNÍM ZAJIŠTĚNÍ KONGRESU

PLATINOVÍ PARTNEŘI



STŘÍBRNÝ PARTNER



PARTNEŘI

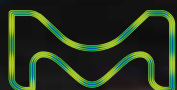


MEDIÁLNÍ PARTNEŘI



JSEM TĚHOTNÁ MĀM A TO MĚ RS NEZASTAVÍ*

*Rebif je schválen pro podávání
během těhotenství a kojení^{1**}*



¹ Výraz „a to mě nezastaví“ se vztahuje ke stavu myslí a k životnímu přístupu.
Tento pojem nenaznačuje, jaký přínos může mít přípravek Rebif pro pacientky s RRS.
² Pokud je to klinicky indikováno, lze zvážit podání přípravku Rebif v těhotenství.
Zkušenosti s expozicí během druhého a třetího trimestru jsou velmi omezené.

Rebif®
(interferon beta-1a)

ROZHODUJÍ ZKUŠENOSTI

Zkrácená informace o přípravku Rebif® (interferonum beta-1a)

Název přípravku a složení: Rebif injekční roztok v předplněné injekční stříkačce obsahuje 22 µg (6 MIU) nebo 44 µg (12 MIU) interferonu beta-1a v jedné injekční stříkačce, Rebif 8,8 µg + Rebif 22 µg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, balení k zahájení léčby, obsahuje 8,8 µg (2,6 MIU) či 22 µg (6 MIU) v předplněné injekční stříkačce, Rebif 22 µg/0,5 ml injekční roztok v zásobní vložce obsahuje 66 µg (18 MIU) interferonum beta-1a v 1,5 ml roztoku, Rebif 44 µg/0,5 ml injekční roztok v zásobní vložce obsahuje 132 µg (36 MIU) interferonum beta-1a v 1,5 ml roztoku. **Indikace:** Rebif je určen k léčbě pacientů s relabující roztroušenou sklerózou (RS). V klinických studiích byl tento stav charakterizován dvěma či více relapsy během uplynulých dvou let. Účinnost dosud nebyla prokázána u pacientů trpících sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou probíhající bez relapsů. Rebif o síle 44 µg je také indikován k léčbě pacientů s jednou demyelinizační příhodou s aktivním zánetlivým procesem, pokud byly vyloučeny jiné diagnózy, a jestliže u nich hrozí vysoké riziko vzniku klinicky definitivní roztroušené sklerózy. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: neutropenie, lymfopenie, leukopenie, trombocytopenie, anémie, bolest hlavy, chřipkový syndrom, reakce v místě vpichu, asymptomatické zvýšení transamináz. Ostatní nežádoucí účinky byly hlášeny v nižších frekvencích. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku Rebif je 44 µg třikrát týdně. Nižší dávka 22 µg třikrát týdně se doporučuje u pacientů, kteří by dle názoru ošetřujícího lékaře nesnášeli vyšší dávku. Zahajovací balení přípravku Rebif odpovídá potřebám pacienta na první měsíc léčby. Podání je subkutánní. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na přírodní nebo rekombinantní interferon beta nebo na jakoukoli další složku přípravku, těžké depresivní poruchy a/nebo sebevražedné tendence. **Těhotenství a kojení:** Pokud je to klinicky indikováno, lze zvážit podání přípravku Rebif v těhotenství. Přípravek Rebif lze v období kojení podávat. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Pro používání doma můžete vyjmout Rebif z chladničky a uchovávat při teplotě do 25 °C jednorázově po dobu až 14 dní. Rebif musí být poté vrácen do chladničky. **Velikost balení:** Na českém trhu je dostupný Rebif v balení po 12 předplněných stříkačkách a Rebif v balení po 4 zásobních vložkách. **Registrační čísla:** EU/1/98/063/003, 006, 008, 009. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko. **Datum poslední revize textu:** 12/2020. 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., Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4, tel.: +420 272 084 211, www.merck.cz, www.merckmed.com

RS – roztroušená skleróza; RRS – relabující roztroušená skleróza. Reference: 1. Rebif SmPC 12/2020



Kesimpta® ofatumumab

VYSOCE ÚČINNÁ TERAPIE (HET) RELABUJÍCÍ-REMITENTNÍ FORMY ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY¹

SÍLA
S ELEGANCÍ



- ✓ **Setrvalá účinnost a příznivá bezpečnost^{1,3}**
- ✓ **Jednoduché dávkování (1x měsíčně)¹**
- ✓ **Subkutánní podání (SensoReady pero) v domácím prostředí^{1*}**
- ✓ **Bez nutnosti hospitalizace, premedikace a monitorace při podání¹**

*První dávka by měla být podána pod dohledem lékaře.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.

Zkrácená informace • Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněném peru • Složení: Jedno předplněné pero obsahuje ofatumumab 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 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 hepatitidy B nesmějí být ofatumumabem léčeni. Před zahájením léčby má být u všech pacientů proveden screening HBV. Screening má minimálně zahrnovat testování povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg) a testování protilátek proti jadrovému antigenu hepatitidy B (HBcAb). Pacienti s pozitivní sérologií hepatitidy B (HBsAg nebo HBcAb) se mají před zahájením léčby poradit s odborníkem na choroby jater a mají být sledováni a léčeni podle místních lékařských standardů, aby se zabránilo reaktivaci hepatitidy B. Léčba těžce imunokompromitovaných pacientů: Pacienti v těžce imunokompromitovaném stavu nesmí být ofatumumabem léčeni, dokud se tento stav nevyřeší. Nedoporučuje se užívat současně s ofatumumabem další imunosupresiva kromě kortikosteroidů k symptomatické léčbě relapsů. Očkování: Všechna očkování mají být podána podle imunizačních pokynů nejméně 4 týdny před zahájením léčby ofatumumabem u živých nebo živých oslabených vakcín a pokud je to možné, nejméně 2 týdny před zahájením léčby ofatumumabem u inaktivovaných vakcín. Ofatumumab může ovlivňovat účinnost inaktivovaných vakcín. Očkování živými nebo živými oslabenými vakcínami se během léčby a po ukončení léčby až do doplnění B-buněk nedoporučuje. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí, protože nejsou očekávány žádné interakce prostřednictvím enzymů cytochromu P450, jiných metabolizujících enzymů nebo transportérů. Při současném podávání imunosupresivních přípravků s ofatumumabem je třeba vzít v úvahu riziko aditivních účinků na imunitní systém. Při zahájení léčby ofatumumabem po jiném imunosupresivním přípravku s prodlouženými imunitními účinky nebo při zahájení jiné imunosupresivní léčby s prodlouženými imunitními účinky po léčbě ofatumumabem je třeba vzít v úvahu dobu trvání a způsob účinku těchto léčivých přípravků z důvodu možných aditivních imunosupresivních účinků. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby přípravkem Kesimpta a po dobu 6 měsíců po posledním podání přípravku Kesimpta používat účinnou antikoncepci. Údaje o podávání ofatumumabu těhotným ženám jsou omezené. Ofatumumab může podle zjištění ze studií na zvířatech procházet placentou a způsobit depleci B-buněk plodu. Léčba ofatumumabem nemá být zahajována během těhotenství, pokud potenciální přínos pro matku nepřeváží potenciální riziko pro plod. Použití ofatumumabu u žen během kojení nebylo studováno. Není známo, zda se ofatumumab vylučuje do mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, reakce v místě vpichu (lokální), reakce související s injekcí (systémové). Časté: Orální herpes, snížený imunoglobulin M v krvi. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. "Pokud je to nezbytné, může být přípravek Kesimpta jedenkrát uchováván nechlazený po dobu až 7 dnů při pokojové teplotě (ne vyšší než 30 °C). Pokud se během této doby nepoužije, může být přípravek Kesimpta vrácen do chladničky na maximálně 7 dní". Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Kesimpta je k dispozici v jednotlivých baleních obsahujících 1 předplněné pero a v mnohačetných 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:** 09.02.2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Ireland Limited, Vista Building, Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

Reference: 1. SPC Kesimpta. 2. Rozhodnutí SÚKL o stanovení výše a podmínek úhrady LP Kesimpta ze dne 10.3.2022 – Správní řízení sp. zn. SUKLS143841/2021. 3. Hauser SL, Bar-Or A, Cohen JA, et al. Ofatumumab versus teriflunomide in multiple sclerosis. N Engl J Med 2020;383:546-57. Suppl. Appendix.

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

CZ2308219649/08/2023



NOVARTIS | Reimaging Medicine