

Neurologie pro praxi

2020



www.solen.cz | Neurol. praxi 2020; 21(Suppl H) | ISSN 1803-5884 | ISBN 978-80-7471-329-3 | **2020**

ABSTRAKTA

17. SYMPOZIUM PRAKTICKÉ NEUROLOGIE

Brno, 19.–20. 11. 2020



Pořadatelé: společnost SOLEN, s.r.o., a časopis Neurologie pro praxi
Záštita: I. neurologická klinika LF MU a FN u sv. Anny Brno,
Centrum neurověd LF MU Brno

SOLEN
MEDICAL EDUCATION

NENÍ ČAS ZTRÁCET ČAS

První perorální léčba
pro pacienty s aktivní SPRS¹

▽ 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 • 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 metabolizéru CYP2C9. Pacienti s genotypem CYP2C9*3*3 nesmí siponimodum užívat. Léčbu je nutné zahájit titračním balením, iniciace trvá 5 dní. Léčba začíná dávkou 0,25 mg jednou denně v 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 znovuzahájit s novým titračním balením. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na arašidy, sóju nebo na kteroukoli pomocnou látku. Syndrom imunodeficiency. Progresivní multifokální leukoencefalopatie nebo kryptokoková meningitida v anamnéze. Aktivní maligní onemocnění. Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh třída C). Pacienti, kteří prodělali během předchozích 6 měsíců infarkt myokardu (IM), nestabilní anginu pectoris, infarkt/transizorní ischemickou ataku (TIA), dekompenzované srdeční selhání (vyžadující hospitalizaci), nebo srdeční selhání třídy III/IV dle New York Heart Association (NYHA). Pacienti s atrioventrikulární (AV) bloádou druhého stupně Mobitz II, AV bloádou třetího stupně, sinoatriální srdeční bloádou nebo sick-sinus syndromem v anamnéze, pokud nemají kardiostimulátor. Pacienti homozygotní pro genotyp CYP2C9*3*3 (CYP2C9*3*3) (slabí metabolizéři). Během těhotenství nebo u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci. **Zvláštní upozornění/varování:** Infekce: Před zahájením léčby má být k dispozici aktuální kompletní krevní obraz. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je třeba zvážit přerušení léčby siponimodem. Pacienti se známkami a příznaky odpovídajícími kryptokokové meningitidě (CM) mají být neprodleně diagnosticky vyšetřeni. Do vyloučení CM musí být léčba siponimodem přerušena. Pokud je diagnostikována CM, je nutné zahájit odpovídající léčbu. Lékaři musí věnovat pozornost klinickým příznakům nebo nálezům na magnetické rezonanci (MRI) naznačujícím možnost progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Pokud existuje podezření na PML, musí být do vyloučení PML léčba siponimodem přerušena. Pacienti bez lékařem potvrzené anamnézy planých neštovic nebo zdokumentované úplné vakcinace proti VZV mají před zahájením terapie siponimodem vyšetření 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 nutné obezřetnost u pacientů s diabetem mellitus v anamnéze, uveitidou nebo základní/ souběžnou chorobou sítnice kvůli možnému zvýšení rizika makulárního edému. Doporučuje se, aby tyto 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 bloáda prvního nebo druhého stupně [Mobitz I] v anamnéze, infarkt myokardu v anamnéze, nebo srdeční selhání v anamnéze (pacienti s NYHA třídou I a II) po dobu 6 hodin po první dávce siponimodu kvůli známkám a příznakům bradykardie. U těchto pacientů se doporučuje natočit elektrokardiogram (EKG) před podáním dávky a na konci období sledování. Funkce jater: Před zahájením léčby přípravkem Mayzent by měly být k dispozici aktuální hodnoty aminotransferáz a bilirubinu. U pacientů, u kterých se rozvinou příznaky ukazující na jaterní poškození, mají být zkontrolovány hladiny jaterních enzymů a siponimod má být vysazen, pokud se potvrdí významné poškození jater. Pokud se u pacienta léčeného siponimodem objeví jakékoli 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 metabolizéru CYP2C9. Pacienti homozygotní pro CYP2C9*3*3 (genotyp CYP2C9*3*3; přibližně 0,3 až 0,4 % populace) nesmí být siponimodem léčeni. **Interakce:** Při současném podávání cytostatik, imunomodulátorů nebo imunosupresiv a během týdnu po ukončení jejich podávání je nutné opatrnost. Zahájení léčby po alemtuzumabu se nedoporučuje, pokud přinesou jasné nepřevládající 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 arytemogenními 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 betablokatory je nutné opatrnost kvůli aditivním účinkům na snížení srdeční frekvence. Léčba betablokatory může být zahájena u pacientů léčených stálou udržovací dávkou siponimodu. Použití živých atenuovaných vakcín může vést k riziku infekce, a je proto třeba se mu během léčby siponimodem a po dobu až 4 týdnů po jejím ukončení vyhnout. Během léčby siponimodem a až 4 týdnů 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 4 týdnů po očkování. Vzhledem k významnému zvýšení expozice siponimodu se nedoporučuje současné užívání siponimodu a léčivých přípravků, které způsobují slabou inhibici CYP2C9 a slabou 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/slabými induktory CYP2C9 (např. karbamazepin) u všech pacientů bez ohledu na genotyp nebo se slabými 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, lymfopenie, závrat, záchvaty křečí, třes, makulární edém, bradykardie, atrioventrikulární blokáda (první 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 (pouzdra) obsahujícími 12 potahovaných tablet nebo v balení obsahujícími 84 nebo 120 potahovaných tablet. Mayzent 2 mg: PA/Al/PVC/Al blistry v balení obsahujícími 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:** 6.4.2020. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merriem Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*

Reference: 1. SPC Mayzent, datum poslední revize 6.4.2020.



17. sympozium praktické neurologie

19.–20. 11. 2020

ON-LINE → neu.gcon.cz

V termínu 19.–20. 11. 2020 mohou všichni registrovaní na neu.gcon.cz sledovat živý přenos 17. sympozia praktické neurologie. Aktivním účastníkům bude přístup zřízen automaticky a zdarma. Registrovaní účastníci tak i po skončení živého vysílání získají přístup do archivu přednášek, do kterého se mohou kdykoliv vrátit – dostupný bude až do května 2021.

Účast je v rámci celoživotního postgraduálního vzdělávání dle Stavovského předpisu č. 16 ČLK ohodnocena 12 kredity pro lékaře (při zhlédnutí do 14. 12. 2020).

TIRÁŽ

17. SYMPOZIUM PRAKTICKÉ NEUROLOGIE

Brno, 19.–20. 11. 2020 | ONLINE

Pořadatel

společnost SOLEN, s.r.o., a časopis Neurologie pro praxi

Záštitu

I. neurologická klinika LF MU a FN u sv. Anny Brno, Centrum neurověd LF MU Brno

Prezident akce

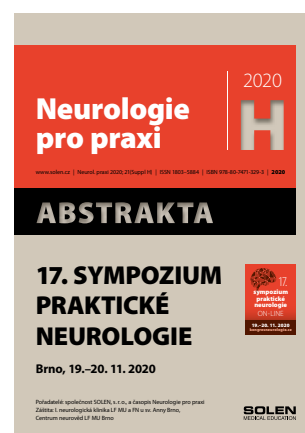
prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc., FCMA, FANA, FEAN

Organizátor

SOLEN, s.r.o., Lazebná 297/51, 779 00 Olomouc
Kontaktní osoba: Mgr. Marta Boučková, 770 194 701, bouckova@solen.cz
Programové zajištění: Mgr. Zdeňka Bartáková, 777 557 416, bartakova@solen.cz
Grafické zpracování a sazba: 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 (při zhlédnutí přednášek do 14. 12. 2020).



Supplementum H Neurologie pro praxi

Citační zkratka:

Neurol. praxi 2020; 21(Suppl H)

ISBN 978-80-7471-329-3, ISSN 1803-5884

Vydal: Solen, s.r.o., IČ 25553933

Program / čtvrtek 19. listopadu 2020

- 9.00–9.10 SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ** – prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc., FCMA, FANA, FEAN
- 9.10–10.30 PORANĚNÍ PLEXU A PERIFERNÍCH NERVŮ**
Odborný garant doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc.
- **Možnosti rekonstrukce poraněného plexus brachialis** – MUDr. Ivan Humhej, Ph.D.
 - **Traumatické léze periferních nervů a plexu u dětí** – MUDr. Josef Kraus, CSc.
 - **Traumata periferních nervů horní končetiny** – MUDr. Jiří Ceé
 - **Iatrogenní léze nervů** – doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc.
- 10.30–11.10 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI ROCHE, s.r.o.**
Progrese u roztroušené sklerózy – co se děje pod povrchem a příklady z klinické praxe
Předsedající: prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D.
Přednášející: MUDr. Marta Vachová, MUDr. Michal Dufek, Ph.D.
- 11.10–11.15 PŘESTÁVKA**
- 11.15–12.30 SVALOVÉ DYSTROFIE**
Odborný garant MUDr. Radim Mazanec, Ph.D.
- **Duchenneova svalová dystrofie – možnosti a limity léčby** – MUDr. Lenka Juříková, MUDr. Zdeňka Bálintová, MUDr. Ondřej Havlín
 - **Nejčastější svalové dystrofie u dospělých** – MUDr. Petr Ridzoň
 - **Interní komplikace u svalových dystrofií** – MUDr. Jana Junkerová, MUDr. Eva Kovalová, MUDr. Iva Procházková, MUDr. Marcel Heczko
- 12.30–12.50 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI ALNYLAM CZECH, s.r.o.**
- **Hereditární amyloidóza s polyneuropatií** – doc. MUDr. Eva Vlčková, Ph.D.
- 12.50–13.30 PŘESTÁVKA**
- 13.30–14.00 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI SANOFI GENZYME**
- **Současné možnosti léčby pacientů s roztroušenou sklerózou v první linii** – doc. MUDr. Pavel Štourač, Ph.D.
- 14.00–15.20 NEUROGENETIKA**
Odborná garantka MUDr. Emílie Vyhnálková, Ph.D.
- **Diagnostický postup u chronických cerebelárních ataxií u dospělých** – MUDr. Emílie Vyhnálková, Ph.D.
 - **Genetika hereditárních spastických paraparéz** – RNDr. Anna Meszárosová Uhrová, Ph.D.
 - **Genetika Alzheimerovy demence** – MUDr. Martin Vyhnálek, Ph.D.
 - **Genetika myopatií** – Mgr. Jana Zídková, Ph.D., doc. RNDr. Lenka Fajkusová, CSc.
- 15.20–16.00 BLOK KAZUISTIK**
Odborná garantka prof. MUDr. Irena Rektorová, Ph.D.
- **Akutní kalcifikující tendinitida m. longus colli** – MUDr. Hana Pikulová, MUDr. Miloš Keřkovský, Ph.D., prof. MUDr. Martin Smrčka, Ph.D.
 - **Horečka neznámého původu při bolestech zad – aneb když už ani Google nestačí** – MUDr. Dalibor Zimek, MUDr. Blanka Rychlíková
 - **Hereditární časná forma neurodegenerativní demence** – MUDr. Ilona Eliášová, Ph.D., doc. MUDr. Marek Baláž, Ph.D.
- 16.00–16.15 PŘESTÁVKA**
- 16.15–17.00 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI NOVARTIS, s.r.o.**
Mayzent – v sekundární progresi není čas ztrácet čas
Předsedající: doc. MUDr. Pavel Štourač, Ph.D.
- **Úvod** – doc. MUDr. Pavel Štourač, Ph.D.
 - **Průběh roztroušené sklerózy v čase a fáze onemocnění** – MUDr. Michal Dufek, Ph.D.
 - **Siponimod – nová možnost terapie aktivní sekundárně progresivní roztroušené sklerózy** – MUDr. Pavel Hradílek, Ph.D.
 - **Klinické zkušenosti se siponimodem** – MUDr. Marta Vachová
 - **Závěr** – doc. MUDr. Pavel Štourač, Ph.D.
- 17.00–17.20 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI ELI LILLY ČR, s.r.o.**
- **Emgality – nový inhibitor CGRP v České republice** – MUDr. Tomáš Nežádal, Ph.D.
- 17.20 ZÁVĚR PRVNÍHO DNE**

Má váš pacient **symetrickou senzo-motorickou progresivní polyneuropatii** v kombinaci s alespoň **jedním či více z těchto klinických příznaků?** ⁸

Gastrointestinální projevy ^{1,3}

- Nevysvětlitelný váhový úbytek
- Časný pocit sytosti
- Střídaté epizody zácpy a průjmu

Poruchy funkce ledvin ^{1,3}

- Proteinurie
- Renální selhání

Autonomní příznaky ^{1,4,5}

- Sexuální dysfunkce
- Opakované infekce močového traktu (retence moči)
- Ortostatická závrať/synkopa
- Abnormální pocení

Oční projevy ^{1,2}

- Glaukom
- Zákaly sklivce
- Papilární abnormality

Kardiovaskulární projevy ¹

- Blokády vedení vzruchu
- Kardiomyopatie
- Arytmie
- Palpitace

Neuropatické příznaky ^{1,6,7}

- Spontánní bolest
- Evokovaná bolest
- Nebolestivé vjemy
- Oboustranný syndrom karpálního tunelu**
- Ztráta taktilní, vibrační, proprioceptivní citlivosti
- Nevýbavné šlacho-svalové reflexy
- Snížená citlivost na tlak (pinprick test)
- Poruchy termální citlivosti
- Hyperalgie

Přítomnost těchto symptomů spolu s pozitivním genetickým testem mutace genu TTR může potvrdit diagnózu **familiární transtyrelinové amyloidní polyneuropatie (ATTR-PN).** ¹

ATTR-PN (familiární transtyrelinová amyloidní polyneuropatie); TTR (transtyrelin)

REFERENCE: 1. Conceicao I, et al. *Amyloid* 2019; DOI: 10.1080/13506129.2018.1556156. [Epub ahead of print]; 2. González-López E, et al. *Rev Esp Cardiol* 2017;70:991–1004; 3. Ando Y, et al. *Orphanet J Rare Dis* 2013;8:31; 4. Milani P, et al. *Mediterr J Hematol Infect Dis* 2018;10:e2018022; 5. Mollee P, et al. *Intern Med J* 2014;44:7–17; 6. Siddiqi OK, et al. *Trends Cardiovasc Med* 2018;28:10–21; 7. Mohity D, et al. *Arch Cardiovasc Dis* 2013;106:528–40; 8. Conceicao I, et al. *Journal of the Peripheral Nervous System* 2016; 21:5–9.

Pfizer PFE, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, tel.: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270, www.pfizer.cz



Průlomové léky, které mění život pacientů™

Program / pátek 20. listopadu 2020

9.00–9.50 NEUROLOGIE NA CESTÁCH

Odborní garanti prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., FEAN, prof. MUDr. Egon Kurča, PhD., FESO

- **Neurologické prejavy vybraných opomínaných tropických ochorení** – prof. MUDr. Egon Kurča, PhD., FESO
- **Tuberkulóza – aktuální problém aj v novom miléniu** – doc. MUDr. Ivan Solovič, CSc.
- **Neurologické komplikace malárie** – MUDr. RNDr. František Stejskal, Ph.D.
- **Neurologické poruchy způsobené jedovatými živočichy** – prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., FEAN, doc. MUDr. Kateřina Menšíková, Ph.D.

9.50–10.20 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI TEVA PHARMACEUTICALS CR, s. r. o.

Zkušenosti z reálné praxe

Předsedající prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., MBA

- **Pro jaké pacienty je vhodná profylaktická léčba anit-CGRP v centru léčby bolesti hlavy?** – MUDr. Jolana Marková, FEAN
- **Fremanezumab – vlastní zkušenosti v kazuistikách** – MUDr. Tomáš Nežádal, Ph.D.

10.20–10.40 PŘEDÁNÍ CENY ARNOLDA PICKA ZA ROK 2019 + PREZENTACE VÍTĚZNÉ PRÁCE

10.40–11.00 PŘESTÁVKA

11.00–12.05 VARIA

- **Bolest zad u mladých dospělých z pohledu revmatologa** – MUDr. Martin Žurek
Sponzorovaná přednáška společností Novartis, s. r. o.
- **Symptomatická léčba roztroušené sklerózy** – MUDr. Marta Vachová
- **O čem si povídají pacienti s epilepsií, když je neslyšíme** – MUDr. Irena Novotná
Sponzorovaná přednáška společností Eisai GesmbH-organizační složka

12.05–12.25 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI BIOGEN (CZECH REPUBLIC), s. r. o.

- **Diagnostika roztroušené sklerózy v klinické praxi** – doc. MUDr. Pavel Štourač, Ph.D.

12.25–13.00 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI PFIZER, s. r. o.

Hereditární transthyretinová amyloidóza – první zkušenosti z ČR

- **ATTR-PN: diagnostika a screening** – MUDr. Radim Mazanec, Ph.D.
- **Rodina s ATTR-PN: zkušenosti ambulantního neurologa** – MUDr. Tomáš Bauer

13.00–13.15 PŘESTÁVKA

13.15–14.20 SEKUNDÁRNÍ PREVENCE CMP

Odborný garant doc. MUDr. Aleš Tomek, Ph.D.

- **Algoritmus vyšetření etiologie ischemické cévní mozkové příhody** – doc. MUDr. Aleš Tomek, Ph.D.
- **Kdy je ischemická CMP kryptogenní a kdy ESUS?** – MUDr. Petr Janský
- **Indikace antitrombotické terapie v sekundární prevenci ischemické CMP** – MUDr. Hana Magerová

14.20 ZÁVĚR SYMPOZIA

Poranění plexu a periferních nervů

odborný garant doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc.
čtvrtek / 19. listopadu 2020 / 9.10–10.30 hod.

Rekonstrukční možnosti poraněného brachiálního plexu

MUDr. Ivan Humhej, Ph.D.

Neurochirurgická klinika FZS UJEP,

Masarykova nemocnice

v Ústí nad Labem, o. z.,

Krajská zdravotní, a. s., Ústí nad Labem

Léze brachiálního plexu (BP) představují závažná poranění, která mohou znamenat pro postižené jedince celoživotní handicap. Mezi nejčastější příčiny poranění BP u dospělých patří úrazy, u nichž dojde k zavřené lézi struktur BP. Často jde o součást těžkých polytraumat, zejména dopravních nehod (dominantně motonehod), dále sportovních úrazů a pádů z výšky. Vzhledem k různé etáži, rozsahu a stupni poranění struktur BP u jednotlivých pacientů, různým přidruženým poraněním i různé míře spontánní regenerace můžeme konstatovat, že každý postižený s poraněným BP je svým způsobem unikátní a vyžaduje **individualizovaný přístup**. Protože se poranění BP často vyskytuje jako součást polytraumat, postižený nezávisle vyžaduje sérii operačních výkonů v režii nejrozumnějších odborností a klíčovou roli sehrává i adekvátní konzervativní a pooperační terapie, měl by být každý pacient řešen v rámci multidisciplinárního týmu s důrazem na **komplexní přístup**. Specializovaný tým zabývající se diagnostikou a léčbou pacientů s poraněným BP by měl zahrnovat neurochirurga, neurologa – elektrofyziologa, rentgenologa, traumatologa, ortopeda, plastického chirurga, chirurga ruky, algeziologa, rehabilitačního lékaře, fyzioterapeuta, ergoterapeuta a protetika. Jedině multioborový tým může pacientům s tak závažným postižením, jako je poranění BP, poskytnout maximálně efektivní léčbu s co nejlepším funkčním výsledkem.

Chirurgická léčba poraněného brachiálního plexu (BP) zaznamenala v posledních desetiletích výrazný pokrok a rozvoj. V současné době umožňují **techniky primární rekonstrukce BP** (štěpování a neurotizace) i **sekundární korekční zákroky** (šlachové a svalové transfery, volné svalové přenosy, artrodézy a další zákroky na

kloubech a kostech) výrazné zlepšení funkce postižené horní končetiny u tohoto invalidizujícího poranění. Přestože se postižená horní končetina u nejtěžších typů poranění BP nikdy nevrátí do plně funkčního stavu, představuje každé zlepšení kondice paretické končetiny pro postiženého zásadní posun v kvalitě života. Pro správnou indikaci a načasování chirurgické léčby poraněného BP je nutné včasné odeslání pacienta na specializované pracoviště zabývající se léčbou těchto poranění.

Traumatické léze periferních nervů a brachiálního plexu u dětí

MUDr. Josef Kraus, CSc.

Klinika dětské neurologie, 2. LF UK a FN

Motol, Praha

Poranění periferních nervů jsou součástí dopravních, sportovních i volnočasových úrazů. Vyšetření léze nervů v dětském věku patří do běžné ambulantní i konziliární neurologické praxe na traumatologickém oddělení. Poranění může být podle rozsahu částečné nebo úplné, dle prognózy přechodné nebo trvalé, dle příčiny tupé, ostré, otevřené, trakční, kompresivní a kontuzní; neurovaskulární či iatrogenní. Klasifikace rozeznává neuroapraxii, axonotmizu a neurotmizu. V diagnostice je nejdůležitější zjistit útlak nebo přerušení nervu před jeho nezvratným poškozením, které vede i k lézi svalové. Léčba je konzervativní nebo operační. Významnou složkou léčby je rehabilitace. Při porovnání s dospělými je prognóza funkční úpravy periferního nervu při správně indikované léčbě u dětí mnohem lepší.

Traumata periferních nervů horní končetiny

MUDr. Jiří Ceé

Neurologická ambulance Litnea, s. r. o.

Litoměřice

S poraněním periferních nervů horních končetin se setkává většina neurologů v každodenní praxi; minimálně za účelem zhodnocení rozsahu postižení a z posudkových důvodů. Pro přesnější

určení charakteru a výše leze zůstává stále zlatým standardem EMG vyšetření. Stále větší uplatnění nachází – např. u úrazů pažní pleteně – také vyšetření MR. Nejčastější příčinou poranění nervů horních končetin jsou dopravní nehody, kdy dochází k otevřeným i uzavřeným poraněním v rámci polytraumat. V současné době jsou častá také iatrogenní poranění – mohou tvořit až 30 % z celkového počtu případů indikovaných k revizi. Při vyšetřování traumat periferních nervů je nutná dobrá znalost topografické anatomie, již z klinického vyšetření lze ve většině případů určit, který nerv byl poraněn a někdy určit alespoň orientačně výši postižení. Rozhodnutí, zda má být indikována konzervativní léčba (rehabilitace), či chirurgické řešení (sutura, plastika nervu) závisí na mechanismu úrazu, topice postižení, výsledku a dynamice EMG nálezu. U otevřených poranění spojených s parciální či úplnou transcií nervu je vždy nutností chirurgická revize, buď časná při ostrém přetěti, či odložená (s odstraněním poškozené části nervu a použitím štěpu). U uzavřených poranění bývá diagnostika a zejména indikace k chirurgické revizi složitější. Zatím stále není možné v časně fázi rozlišit mezi axonotmizou (vznikající trakčně – ischemickým mechanismem) a neurotmizou nervu (např. při laceraci či inkarceraci úlomky kosti, či iatrogenně při osteosyntéze), přičemž odpověď na tuto otázku je zásadní z hlediska volby další léčby. K EMG vyšetření je pacient s podezřením na poranění periferního nervu obvykle indikován 3–4 týdny po úrazu, kdy jsou již detekovatelné denervační změny ve svalu pomocí jehlové EMG. Elektromyografista by měl zejména v prvních měsících pacienta pravidelně sledovat a při absenci či zástavě reinervačních změn včas indikovat některý z rekonstrukčních výkonů, které mohou při včasné indikaci alespoň částečně zmírnit vzniklý neurologický deficit.

Iatrogenní léze periferních nervů

doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc.

Neurologické oddělení, KN Pardubice

Pod pojmem iatrogenní příčina nemoci se předpokládá nepříznivá odpověď na medi-

kamentózní či chirurgickou léčbu. Nejčastější iatrogenní příčinou léze periferních nervů je poškození nervů chirurgickým nástrojem při operaci a z dalších příčin poškození nervů kompresí, trakcí, zachycením nervu dlahou, ozáření, poškozením při injekci, krvácením. Kromě lékařů se na iatrogenním poškození podílí sestry (aplikace injekcí), rehabilitační pracovníci (fixace seg-

mentu končetiny, silový tah) i další zdravotníci pracovníci. Po teoretickém úvodu do problému iatrogenních lézí nervů jsou uvedeny jednotlivé případy v širokém spektru – léze n. accessorius při chirurgickém zákroku v nadklíčkové oblasti, léze plexus brachialis po exenteraci uzlin a ozáření u nemocné s karcinomem mammy, léze n. musculocutaneus u mladého muže

při použití vrtačky pro založení fixační dlahy u fraktury humeru, léze n. ulnaris po fixaci supracondylární fraktury humeru a další. Iatrogenní léze periferních nervů se vyznačují opožděnou diagnostikou a terapií. Vzhledem k posudkové problematice i možnému soudnímu projednávání je nutná jak rychlá diagnostika a terapie, tak precizní dokumentace.

Satelitní sympozium společnosti ROCHE, s. r. o.

Progrese u roztroušené sklerózy – co se děje pod povrchem a příklady z klinické praxe

předsedající prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D.

čtvrtek / 19. listopadu 2020 / 10.30–11.10 hod.

Progrese u roztroušené sklerózy – co se děje pod povrchem a příklady z klinické praxe

MUDr. Marta Vachová¹,

MUDr. Michal Dufek, Ph.D.²

¹MS centrum, Teplice

²MS centrum, FN u sv. Anny, Brno

Původní představa jednoznačného rozdělení typů průběhu roztroušené sklerózy (RS) na relaps-remitentní a primárně progresivní formu se opírala o jednoznačně definované

ataky s úpravou neurologického nálezu, plnou či částečnou, či plynule se horšící klinický obraz s možnými relapsy. Nicméně poslední sledování a nálezy v klinických studiích prokazují významnou přítomnost progresu choroby i mezi relapsy.

Cílem léčby by mělo být dosažení nulové aktivity nemoci. Tedy nepřítomnost atak, nárůstu klinického postižení a nepřítomnost aktivity na magnetické rezonanci. V rámci tohoto sledování však může progresu nezávislá na relapsech někdy uniknout pozornosti. Zprvu nemá jedno-

značný odraz v hodnocení progresu prostřednictvím EDSS (Expanded Disability Status Scale).

Abychom byli schopni na toto plíživě horšení mimo relapsy terapeuticky reagovat, musíme na něj myslet a v rámci pravidelných kontrol pacientů s RS se i tímto směrem zaměřit. V našem sdělení bychom chtěli na tuto problematiku upozornit a dokumentovat ji na čtyřech kazuistikách.

Diskutovány budou důležité klinické i para-klinické parametry, jakož v současnosti dostupná léčba, která je schopná tento aspekt onemocnění významně ovlivnit.

Svalové dystrofie

odborný garant MUDr. Radim Mazanec, Ph.D.

čtvrtek / 19. listopadu 2020 / 11.15–12.30 hod.

Duchennova svalová dystrofie – možnosti a limity léčby

MUDr. Lenka Juříková, MUDr. Zdenka Bálintová, MUDr. Ondřej Havlín

Klinika dětské neurologie, FN Brno

Duchennova svalová dystrofie je jedním z nejčastějších a také nejzávažnějších svalových onemocnění dětského věku. Je způsobeno mutací v genu pro dystrofin a postihuje téměř výlučně chlapce. Pro onemocnění je typická postupná ztráta svalové síly, ztráta hybnosti a v pozdější fázi i dechové a srdeční potíže, které bývají nejčastější příčinou úmrtí, a to již ve druhé či třetí dekádě. Onemocnění je i na-

dále kauzálně nevyléčitelné, existují ale léky, které ovlivňují průběh tohoto onemocnění. První z nich jsou již schváleny pro použití v běžné praxi, další jsou v různé fázi klinického testování. Prezentace se věnuje základnímu přehledu těchto léků včetně zkušeností s léčbou pacientů s DMD.

Svalové dystrofie dospělého věku

MUDr. Petr Ridzoň

Neurologická klinika 3. LF a Thomayerovy nemocnice v Praze

Svalové dystrofie jsou progresivní hereditární onemocnění, pro které je charakteristické

zpravidla nebolestivé oslabení a atrofie příčné pruhovalého svalstva. Můžou se projevit v závislosti na konkrétní diagnóze v dětství nebo v dospělosti. Jde o onemocnění vzácná s podobnými fenotypy a jejich diagnostika je náročná, většinou odkázána na neuromuskulární centra. Některé nejběžnější dystrofie by ale měl poznat každý neurolog. Pro dospělé věk jsou nejčastější: dystrofinopatie, myotonicke dystrofie, facioscapulohumerální dystrofie, pletencové myopatie a okulofaryngeální svalová dystrofie. Vzhledem k tomu, že některé dystrofie s charakteristickým fenotypem lze relativně snadno diagnostikovat, tak se na ně soustředíme. Kromě

Roztroušená skleróza
je progresivní onemocnění⁶⁻⁸

Kdy je potřeba zahájit léčbu
vysoce účinnou terapií?

NOVĚ
možnost
2 hodinová infuze
1x za 6 měsíců²⁻⁵



CO NEJDŘÍVĚ²⁻⁵

U AKTIVNÍHO
ONEMOCNĚNÍ
je nutné zahájit léčbu
účinnou terapií
CO NEJDŘÍVĚ²⁻⁵

Ve dvou identických dvouletých klinických studiích srovnávajících léčbu ocrelizumabem s vysokodávkovaným IFN β -1a* u pacientů s relabující formou RS:



**TÉMĚŘ ÚPLNÉ
POTLAČENÍ SUBKLINICKÉ
AKTIVITY** onemocnění na MRI
s potlačením klinických příhod
ve srovnání s vysokodávkovaným
IFN β -1a¹



SNÍŽENÍ RIZIKA RELAPSU
téměř o polovinu a **POKLES
RIZIKA PROGRESE
DISABILITY** ve srovnání
s vysokodávkovaným IFN β -1a¹



**OVĚŘENÝ
BEZPEČNOSTNÍ
PROFIL** na základě dvou
identických dvouletých
klinických studií¹⁻³



**DÁVKA je PODÁVANÁ
JEDNOU ZA 6 MĚSÍCŮ**
bez nutnosti dalšího rutinního
testování pacienta¹

Přípravek OCREVUS je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy (**RRS**) a jako **PRVNÍ** a **JEDINÝ** u pacientů s časnou primárně progresivní roztroušenou sklerózou (**PPRS**). Více na www.OCREVUS.cz.

* 3x týdně interferon β -1a 44 μ g s.c.; * Nevyskytne-li se u žádné z předchozích infuzí reakce související s infuzí (IRR) stupně 3 a závažnější, lze následné dávky podat kratší (2hod) infuzí.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Reference: 1. SPC OCREVUS (ocrelizumab), datum poslední revize textu: 30. 4. 2020. 2. Hauser SL et al. N Engl J Med. 2017;376(3):221-234. 3. Hauser SL et al. (Supplementary appendix). N Engl J Med. 2016. http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1601277/suppl_file/nejm1601277_appendix.pdf. 4. Leray E, Yaouanq J, Le Page E, et al. Brain. 2010;133(Pt 7):1900-13. 5. KKNEU0031 - Klinický doporučený postup pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra, verze 2.0. 6. Rashid W, Davies GR, Chard DT, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2006;77(1):51-55. 7. Kantarci OH, Lebrun C, Siva A, et al. Ann Neurol. 2016;79(2):288-294. 8. Brownlee WJ, Altmann DR, Alves Da Mota P, et al. Mult Scler. 2017;23(5):665-674.

Nedílnou součástí inserce je Zkrácená informace o přípravku uvedená na následující straně.

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



OCREVUS[®]
ocrelizumab



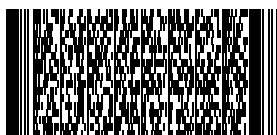
▼ Zkrácená informace o přípravku Ocrevus 300 mg – koncentrát pro infuzní roztok

Účinná látka: ocrelizumabum. **Indikace:** Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy (RRS) s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo pomocí zobrazovacích metod. Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s časnou primárně progresivní roztroušenou sklerózou (PPRS), s ohledem na délku trvání onemocnění, stupeň disability a zobrazovacími metodami prokázanou zánětlivou aktivitu. **Dávkování:** Úvodní dávka 600 mg přípravku Ocrevus se podává jako dvě samostatné intravenózní infuze; první jako 300 mg infuze, následovaná po dvou týdnech druhou 300 mg infuzí. Následné dávky přípravku Ocrevus se poté podávají v podobě jednorázové 600 mg intravenózní infuze jednou za 6 měsíců. *Doporučení pro úpravy rychlosti a způsobu dávkování u konkrétních případů naleznete v SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, současná aktivní infekce, pacienti v závažném imunokompromitovaném stavu, známé aktivní maligní onemocnění. **Upozornění:** Reakce související s infuzí (IRR): u ocrelizumabu se vyskytly IRR. Příznaky mohou nastat v průběhu jakékoli infuze, ale byly častěji hlášeny během první infuze a v průběhu 24 hodin od podání infuze (pruritus, vyrážka, urtika, erytém, iritace hrdla, bolest orofaryngu, dyspnoe, faryngeální nebo laryngeální edém, zrudnutí, hypotenze, horečka, únava, bolest hlavy, závrať, nauzea a tachykardie). Hypersenzitivní reakce: se mohou projevit v průběhu jakékoli infuze, ale typicky se neprojevují v průběhu první infuze. U následných infuzí mají závažnější příznaky, než které nastaly dříve, nebo nové závažné příznaky, což má vést k úvahám o možné hypersenzitivní reakci. Pacienti se známou IgE zprostředkovanou hypersenzitivitou na ocrelizumab nesmějí být tímto přípravkem léčeni. Infekce: Podání přípravku Ocrevus musí být u pacientů s aktivní infekcí odloženo, dokud infekce neodezní. Těžce imunokompromitovaní pacienti (např. s lymfopenií, neutropenií, hypogamaglobulinemií) by neměli být tímto přípravkem léčeni. *Reaktivace hepatitidy B: U pacientů léčených anti-CD20 protilátkami byla hlášena reaktivace viru hepatitidy B (HBV), která měla v některých případech za následek fulminantní hepatitidu, jaterní selhání a úmrtí. Před zahájením léčby přípravkem Ocrevus musí být u všech pacientů proveden screening HBV podle místní praxe. Pacienti s aktivní HBV nesmějí být léčeni přípravkem Ocrevus. Malignity: Pacienti se známou aktivní malignitou nesmějí být léčeni přípravkem Ocrevus. Léčba závažně imunokompromitovaných pacientů: Pacienti v závažně imunokompromitovaném stavu nesmí být léčeni tímto přípravkem, dokud se stav nevyřeší. Očkování živými nebo atenuovanými vakcínami se v průběhu léčby a dokud nedojde k doplnění B-buněk nedoporučuje. Pacienti, kteří potřebují očkování, musí svou imunizaci dokončit nejméně 6 týdnů před zahájením léčby ocrelizumabem. Doporučuje se očkovat pacienty sezónními usmrčenými chřipkovými vakcínami. **Lékové interakce:** se nepředpokládají, protože ocrelizumab se z oběhu odstraňuje katabolismem. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musejí v průběhu doby, kdy dostávají přípravek Ocrevus a po dobu 12 měsíců po poslední infuzi přípravku Ocrevus používat antikoncepci. Přípravek Ocrevus je humanizovaná monoklonální protilátka G1 podtypu imunoglobulinů a o imunoglobulinech je známo, že prostupují placentární bariérou. Je třeba se vyvarovat podávání přípravku Ocrevus v těhotenství, pokud potenciální prospěch pro matku nepřevažuje nad potenciálními riziky pro plod. **Nežádoucí účinky:** Nejdůležitější a nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly IRR a infekce. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení přípravku:** 10 ml koncentrátu ve skleněné injekční lahvičce. **Držitel registračního rozhodnutí:** Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/17/1231/001, EU/1/17/1231/002. **Datum první registrace:** 8. 1. 2018. **Poslední revize textu:** 30. 4. 2020. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku Ocrevus. Podrobné informace k dispozici na www.ema.europa.eu.

* Všímněte si, prosím, změn v informacích 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 na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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



ORGANIZUJEME vzdělávací akce pro lékaře a další zdravotníky

KONGRESY | KONFERENCE | WORKSHOPY | VZDĚLÁVACÍ CYKLY | E-LEARNING



20 akcí/rok
pod hlavičkou
SOLEN



ZORGANIZUJEME I VAŠI AKCI

20letá zkušenost s organizací
spolehlivé technické zázemí
web akce na míru
včetně on-line registrace
zajištění všech tiskovin
a propagace ...



40 akcí/rok
pořádaných
na klíč



Ing. Jana Tajovská
jednatelka a ředitelka firmy
tajovska@solen.cz / 777 577 423

KONTAKTY

www.solen.cz



Ing. Aleš Darebník
vedoucí kongresového oddělení
darebnik@solen.cz / 777 714 671

stanovení diagnózy je ovšem důležitá i následná péče – monitorace postižení přidružených systémů (srdce, oči, endokrinní, plíce), genetické poradenství a řešení sociálních problémů spojených s nemocí.

Interní komplikace u svalových dystrofií

**MUDr. Jana Junkerová¹,
MUDr. Eva Kovalová¹,
MUDr. Iva Procházková²,
MUDr. Marcel Heczko³**

¹Neurologická klinika Fakultní nemocnice Ostrava

²Kardiovaskulární centrum Fakultní nemocnice Ostrava

³Kardiologické oddělení Městské Nemocnice Ostrava

Oběh i ventilace, tedy základní životní funkce, jsou zprostředkovány svaly. Myokard, převodní srdeční systém i příčně pruhované dýchací svaly podléhají u dystrofických myopatií výrazným změnám. Míra postižení srdce a dýchacích svalů určuje délku i kvalitu života pacientů.

V přehledu uvádíme myopatie, pro které je kardiopulmonální nedostatečnost typická, patofyziologický podtext změn, klinické projevy a možnost včasného zachytu a léčby.

Interní symptomatika příslušející kardiomyopatii, poruchám srdečního rytmu, nebo projevům dechové tísně, může rozvoji myo-

patie kosterních svalů předcházet. Je třeba vnímat tyto symptomy v širších souvislostech a případnou suspekci na hereditární svalovou dystrofii ověřit svalovou biopsií či genetickým vyšetřením. Vodítkem k odhalení i subklinické myopatie s kardiomyopatií je perzistující elevace kreatinkinázy v séru. Nabízíme schéma mezioborové spolupráce kardiologů a neurologů.

Rozpoznání příčiny kardiálního selhání je důležité ke stanovení komplexního léčebného postupu u nemocných i podchyzení rizik život ohrožující kardiomyopatie u jejich potomků.

Ve stručnosti poukazujeme na možnost iontové dysbalance a renální nedostatečnosti u svalových dystrofií.

Satelitní sympozium společnosti ALNYLAM CZECH, s. r. o.

čtvrtek / 19. listopadu 2020 / 12.30–12.50 hod.

Hereditární amyloidóza s polyneuropatií

doc. MUDr. Eva Vlčková, Ph.D.

Neuromuskulární centrum ERN, LF MU a FN Brno

Amyloidózy jsou skupinou onemocnění charakterizovanou extracelulární depozicí nerozpustných agregátů amyloidových fibril v různých tkáních. Vedou k multisystémové manifestaci včetně manifestace neurologické. Dělí se na získané i hereditární. Nejčastější hereditární amyloidóza vzniká v důsledku mutace v genu pro transthyretin (TTR, prealbumin). Je označovaná jako hereditární transthyretinová amyloidóza (ATTRv) (v = variant). Jedná se o autosomálně-dominantně dědičné onemocnění s variabilní penetrancí a expresivitou. Bylo identifikováno více než 140 různých mutací, z nichž některé vedou dominantně k rozvoji polyneuropatie, jiné k rozvoji kardiomyopatie či ke kombinaci obou typů postižení (současně bývají postiženy ledviny či oční sklivce, typickým projevem je také ztráta hmotnosti). Onemocnění má globální výskyt, v některých oblastech (Portugalsko, Švédsko) se vyskytuje endemicky, v České republice je výskyt sporadický.

Polyneuropatie (PNP) asociovaná s ATTRv je nejzávažnější hereditární polyneuropatie se začátkem v dospělosti. Jedná se o progresivní

devastující onemocnění významně zkracující život pacientů. V typické formě senzitivně-motorická (resp. čistě senzitivní), distální, připomínající diabetickou PNP. Zpočátku může jít o izolované postižení tenkých vláken s rozvojem neuropatické bolesti a poruchou citlivosti pro termické a algické cití. Časté a časně autonomní příznaky. Následně se přidává postižení vláken silných (projevující se poruchou citlivosti pro ostatní modalit). Právě z důvodu relativně nespecifické manifestace je stanovení diagnózy ATTRv většinou opožděno o 3–4 roky od počátku klinických obtíží. Včasná diagnostika je přitom velmi důležitá, protože jde o léčitelné onemocnění.

Podle věku iniciálních klinických obtíží se odlišuje forma s časným začátkem (early onset) a forma s pozdním začátkem (late onset). Hranicí je výskyt prvních symptomů do/po 50 letech věku.

V neendemických oblastech (k nimž patří i Česká republika) má 52–77 % pacientů negativní RA. Existuje zde několik variabilních klinických fenotypů: (1) neuropatie tenkých vláken; (2) PNP kombinující postižení silných i tenkých vláken; (3) multifokální neuropatie se začátkem na HKK; (4) ataxická neuropatie; (5) ev. vzácně motorická neuropatie. U většiny pacientů jde o axonální PNP, asi u 15 % však vykazuje demyelinizační rysy imitující CIDP. Častou klinickou manifestací

je také oboustranný syndrom karpálního tunelu (SKT), a to i u nerizikových pacientů.

Vysoké podezření na PNP asociovanou s ATTRv je zejména u pacientů vyššího věku s progredující disabilizující PNP, a to především v případech průkazu alespoň jedné „red flag“ svědčící pro multiorgánové postižení. U pacientů s pozitivní RA je vysoce suspektní rozvoj PNP v jakémkoli věku (zejména při narušení termické a algické senzitivity, výskytu autonomní dysfunkce a/nebo arytmií srdeční). U pacientů bez pozitivní RA je závažné podezření v případě progredující idiopatické axonální PNP, či atypické CIDP, a to zejména při výskytu: (1) autonomních symptomů, (2) časných poruch chůze, (3) známek gastrointestinální dysfunkce, (4) jinak nevysvětlitelné ztráty hmotnosti nad 5 kg, (5) současné kardiální arytmiie, (6) abnormit renálních funkcí, (7) opacit ve sklivci, případně (8) při asociaci s oboustranným SKT.

Diagnostika je založena na genetickém průkazu mutace v TTR genu sekvenováním a/nebo na průkazu amyloidu v biopsii různých tkání (či specifickými scintigrafickými metodami). Nutná je pravidelná multioborová dispenzarizace pacientů (neurologická, kardiologická, oftalmologická, nefrologická, případně gastroenterologická). Léčba je vhodná cestou specializovaných neuromuskulárních center.

ONPATTRO[®] ▼ (patisiran) je indikován k léčbě hereditární transthyretinové amyloidózy (hATTR amyloidóza) u dospělých pacientů s polyneuropatií v 1. nebo 2. stádiu¹

ONPATTRO[®]: Příležitost pro změnu léčebných očekávání u hereditární ATTR amyloidózy s polyneuropatií


patisiran 2 mg/ml,
koncentrát pro infuzní roztok

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení a kontaktováním – www.sukl.cz/ nahlasit-nezadouci-ucinek.

Reference: 1. ONPATTRO[®]. EU Souhrn údajů o přípravku.

Zkrácená 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 přípravku a léková forma: Onpattro 2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok. **Účinná látka:** patisiranum. **ATC kód:** N07XX12. **Indikace:** hereditární transthyretinová amyloidóza (hATTR amyloidóza) u dospělých s polyneuropatií v 1. či 2. stádiu. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku Onpattro je 300 mikrogramů/kg tělesné hmotnosti v intravenózní infuzi jednou za 3 týdny. U pacientů s tělesnou hmotností ≥ 100 kg je maximální doporučená dávka 30 mg. Je doporučena suplementace vitamínu A v dávce přibližně 2500 IU vitamínu A denně. Všichni pacienti mají dostat před podáním přípravku Onpattro premedikaci pro omezení rizika reakcí souvisejících s infuzí (IRR). **Kontraindikace:** Závažná hypersenzitivita (např. anafylaxe) na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Upozornění a opatření:** Pro snížení rizika IRR mají pacienti dostat premedikaci v den infuze přípravku Onpattro, nejméně 60 minut před zahájením infuze. Příznaky plynoucí z deficitu vitamínu A je třeba vyšetřit ještě před zahájením léčby přípravkem Onpattro. Pacienti mají dostávat perorální suplementaci přibližně 2500 IU vitamínu A denně, aby se snížilo možné riziko oční toxicity způsobené deficitem vitamínu A. **Těhotenství a kojení:** Před zahájením podávání přípravku Onpattro je třeba vyloučit možnost těhotenství a ženy ve fertilním věku musí používat účinnou antikoncepci. Nevývážené hladiny vitamínu A s sebou nesou potenciální riziko teratogenity. Přípravek Onpattro se nemá během těhotenství používat. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Onpattro. **Nežádoucí účinky:** reakce související s infuzí (IRR), periferní edém, bronchitida, sinusitida, rinitida, vertigo, dyspnoe, dyspepsie, erytém, artralgie, svalové křeče, extravazace. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. **Inkompatibility:** Přípravek Onpattro musí být před intravenózní infuzí naředěn roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Pokud není chladnička k dispozici, může být uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu až 14 dnů. **Druh obalu a obsah balení:** 5 ml koncentrátu ve skleněné injekční lahvičce typu I se zátkou z chlorobutylové pryže a hliníkovým flip-off uzávěrem. Balení obsahuje 1 injekční lahvičku. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Alnylam Netherlands B.V., Strawinskylaan 3051, 1077 ZX Amsterdam, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/18/1320/001. **Datum revize textu:** 20. 05. 2020. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Satelitní sympozium společnosti SANOFI GENZYME

čtvrtek / 19. listopadu 2020 / 13.30–14.00 hod.

Současné možnosti léčby pacientů s roztroušenou sklerózou v první linii

doc. MUDr. Pavel Štourač, Ph.D.

Neurologická klinika MU a FN Brno – Bohunice, Brno

Roztroušená skleróza je zánětlivě-neurodegenerativní onemocnění centrálního nervového systému postihující mladé pacienty, více ženy. V současnosti používané imunomodulační léky (interferony, glatiramer acetát a teriflunomid) jsou řazeny do první linie léčby u pacientů s klinicky izolovaným syndromem a relabující-remitentní roztroušenou sklerózou. Cílem této léčby je redukovat

počet relapsů onemocnění a omezit progresi disability, což je současně spojeno s redukcí zánětlivých degenerativních změn v obraze magnetické rezonance. V poslední době je používán ke zhodnocení účinnosti léčby tzv. NEDA koncept (No Evidence of Disease Activity). Uvedené léky mají odlišný mechanismus účinku. Interferony aktivují kaskádu signálních drah, která suprimuje T-buněčnou odpověď, a omezují proces transmigrace aktivovaných prozánětlivých T buněk přes hemoencefalickou bariéru (BBB). Glatiramer acetát se váže na APC (antigen prezentující buňky) a na T buňky a tato vazba má komplexní účinky na imunitní systém. Teriflunomid selektivně a reverzibilně inhibuje enzym DHODH, klíčo-

vý mitochondriální enzym de novo syntézy pyrimidinu potřebný pro rychle se dělící B a T buňky. Teriflunomid má prostřednictvím tohoto efektu potenciál omezit nadměrnou aktivaci imunitní odpovědi, která se může podílet na aktivitě roztroušené sklerózy, současně však teriflunomid snižuje obrannou imunitu. Signifikantně více pacientů léčených teriflunomidem dosáhlo stavu bez aktivity onemocnění ve srovnání s placebo skupinou v klinických hodnoceních. Přípravek Aubagio (teriflunomid) je účinný, s příznivým bezpečnostním profilem a je dobře tolerovaný. Při jeho použití se neobjevil výskyt PML (progresivní multifokální leukoencefalopatie) ani jiné závažné vedlejší účinky.

Neurogenetika

odborná garantka MUDr. Emílie Vyhnálková, Ph.D.

čtvrtek / 19. listopadu 2020 / 14.00–15.20 hod.

Hereditární spastické paraparézy: genetické příčiny a jejich prevalence v České republice

RNDr. Anna Uhrová Mészárossová, Ph.D.

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

Hereditární spastické paraparézy (HSP) je souhrnný název pro skupinu geneticky podmíněných (dědičných) neurologických onemocnění centrálního motoneuronu, projevujících se postupně se zhoršující spasticitou a slabostí dolních končetin, a tím progredující poruchou chůze. Věk nástupu onemocnění je velice variabilní od dětství do pozdních dekád. I závažnost projevů je značně rozdílná podle typu HSP, ale někdy i v rámci stejné rodiny a při stejné příčině, od mírného postižení po invalidizující formy. U nekomplikovaných typů však není zkrácena normální délka života. Dosud bylo popsáno přes 70 genů, jejichž patogenní varianty jsou příčinou HSP se všemi typy dědičnosti. Zdaleka nejčastější typ celosvětově i v České republice je SPG4 s autosomálně dominantní

dědičností (až u 40 % pacientů). Vyšetřením většího souboru pacientů jsme zjistili, že vedle nejčastějšího typu SPG4 se u českých pacientů častěji vyskytují typy SPG31, SPG10 s autosomálně dominantní dědičností a SPG11 a SPG7 s autosomálně recesivní dědičností. Pro typy SPG4, SPG10 a SPG7 je typický nástup v dospělém věku, zatímco u SPG31 a SPG11 nástup v dětství resp. druhé dekádě. Typ SPG11 má ze všech častěji se vyskytujících typů nejrychlejší progresi a nejzávažnější prognózu. Mezi českými pacienty s HSP byly také zachyceny čtyři rodiny s X-vázaně dědičnou adrenomyeloneuropatií (X-AMN) resp. adrenoleukodystrofií (X-ALD) v důsledku mutací v genu ABCD1, která má u mužů při ALD větší fatální průběh již v dětství a mírnější AMN se může manifestovat jako spastická paraparéza. S rozvojem nových metod molekulární genetiky je nyní možnost diagnostikovat i vzácné typy HSP pomocí sekvenování nové generace (NGS) panelu genů, celoxomového nebo celogenomového sekvenování. Procento objasněných případů je u všech metod vždy vyšší (cca 25 %) u familiálních pacientů (s výskytem onemocnění ve více gene-

racích nebo u více členů rodiny) a také pokud jsou pro vyšetření k dispozici vzorky přímých příbuzných pro interpretaci nalezených mnoha variant. Hereditární spastická paraparéza je onemocnění dosud kauzálně neléčitelné, přesto je objasnění její příčiny pro pacienty a jejich rodiny přínosné pro upřesnění rizika opakování u příbuzných pacienta a pro umožnění cílené genetické prevence včetně případné prenatální nebo preimplantační diagnostiky v rodinách, které o to projeví zájem.

Genetika AN/demence

MUDr. Martin Vyhnálek, Ph.D.

Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Praha

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

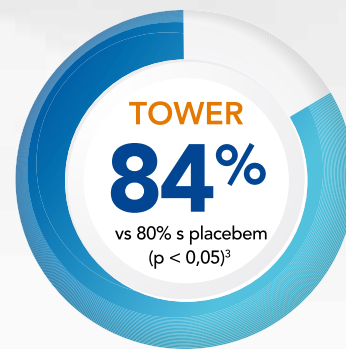
Jednou denně

AUBAGIO®
 (teriflunomid) 14 mg
 tablety

Procházejte bouří RS s jistotou...



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 výrazně narušenou funkcí kostní dřeně nebo významnou anémií, leukopenií, neutropenií nebo trombocytopenií, se závažnou aktivní infekcí, a to až do vyléčení tohoto stavu. Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin podstupující dialýzu, závažnou hypoproteinemii. **Zvláštní upozornění a opatření:** **Monitorování:** Před zahájením léčby a během léčby teriflunomidem je zapotřebí vyšetřit a monitorovat: krevní tlak, alaninaminotransferázu (ALT), úplný krevní obraz včetně diferenciálního počtu leukocytů a počtu trombocytů. Eliminace teriflunomidu z plazmy trvá v průměru 8 měsíců. Může však trvat až 2 roky. Po ukončení léčby teriflunomidem lze použít zrychlenou eliminaci. U pacientů léčených teriflunomidem byly pozorovány zvýšené hladiny jaterních enzymů, většinou v průběhu prvních 6 měsíců od začátku léčby. Hladinu jaterních enzymů je třeba monitorovat každé dva týdny v průběhu prvních 6 měsíců od začátku léčby a následně pak každých 8 týdnů nebo dle klinických známek a příznaků. Pokud existuje podezření na poškození jater, u závažných hematologických reakcí včetně pancytopenie nebo pokud se rozvine ulcerózní stomatitida nebo se objeví kožní a/nebo slizniční reakce s podezřením na možnost generalizace, léčbu teriflunomidem je nutné ukončit. Riziko zvýšených jaterních enzymů při užívání teriflunomidu může být vyšší u pacientů s již existujícím onemocněním jater a/nebo u pacientů konzumujících velké množství alkoholu, proto je třeba pečlivě monitorovat, zda se u těchto pacientů nerozvíjejí známky jaterního onemocnění. Teriflunomid se nemá používat u pacientů se závažnou hypoproteinemii. Během léčby teriflunomidem může dojít ke zvýšení krevního tlaku. U pacientů se závažnou aktivní infekcí je nutné 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. U průběhu sledování po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy závažných kožních reakcí (včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy). Při výskytu závažných kožních reakcí je třeba přerušit léčbu, zahájit rychlou eliminaci a dále nepodávat teriflunomid. Při přechodu pacientů z natalizumabu na přípravek je nutné postupovat opatrně. Na základě poločasů fingolimodu je třeba pacienta ponechat 6 týdnů bez léčby. Protože přípravek obsahuje laktosu, pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo s malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Silné induktoři cytochromu CYP a transportérů (např. rifampicin, karbamazepin, fenobarbital, fenytoin a třezaalka 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, benzylpenicilin, ciprofloxacin, indometacin, ketoprofen, furosemid, cimetidin, metotrexát nebo zidovudin), při podávání substrátů BCRP (např. methotrexát, topotekanu, sulfasalazin, daunorubicinu nebo doxorubicinu) a inhibitorů HMG-CoA reduktázy, zejména ze skupiny OATP (např. simvastatinu, atorvastatinu, pravastatinu, methotrexátu, nateglinidu, repaglinidu či rifampicinu). Je nutné zvážit dopad o 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 teriflunomidu, 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, vředy gastroenteritida, orální herpes, zubní infekce, laryngitida, tinea pedis, neutropenie, mírné alergické reakce, úzkost, ischemie, syndrom karpálního tunelu, hyperstezie, neuralgie, artralgie, periferní neuropatie, hypertenze, zvracení, bolest zubů, vyrážka, akné, muskuloskeletální bolest, myalgie, polakisurie, menoragie, bolest, zvýšená gamaglutamyltransferáza (GGT), zvýšená aspartataminotransferáza, zvýšená kreatinfosfokináza v krvi, snížení tělesné hmotnosti, snížený počet neutrofilů, snížený počet leukocytů, bolest po traumatu, závažné infekce včetně sepse, reakce z přecitlivělosti (okamžitě nebo opožděně) včetně anafylaxe a angioedému, stomatitida, závažné kožní reakce. **Předávkování:** Při předávkování se doporučuje podání kolestyraminu nebo aktivního uhlí, které urychlí eliminaci. **Doba použitelnosti a podmínky pro uchovávání:** 3 roky, přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Druh obalu a obsah balení:** blistry v 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:** 10. 9.2020. Přípravek je vydáván na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku. Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/1764, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111, fax: 233 086 222. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou rovněž k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>

Reference: 1. SPC AUBAGIO®, poslední revize textu 09/2020. 2. O'Connor P, Wolinsky JS, Confavreux C, et al; for the TEMSO Trial Group. Randomized trial of oral teriflunomide for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2011;365(14):1293-1303. 3. Confavreux C, O'Connor P, Comi G, et al; for the TOWER Trial Group. Oral teriflunomide for patients with relapsing multiple sclerosis (TOWER): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Neurol. 2014;13(3):247-256.

MŮJ NOVÝ ZAČÁTEK

Díky léčbě mohu prožívat svůj život znovu naplno!

Zkrácená informace o 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 přípravku: LEMTRADA 12 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje alemtuzumabum 12 mg v 1,2 ml (10 mg/ml). **Indikace:** Přípravek LEMTRADA je indikován v monoterapii u dospělých pacientů s vysoce aktivní relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) u následujících skupin pacientů: pacienti s vysoce aktivním onemocněním navzdory úplné a adekvátní léčbě alespoň jedním onemocněním modifikujícím lékem (DMT) nebo pacienti s rychle se zhoršující těžkou relaps-remitentní roztroušenou sklerózou, definovanou 2 nebo více relapsy v jednom roce a s 1 nebo více gadolinium zvýrazněnou lézí na MRI mozku nebo významně zvýšeným výskytem T2 lézí ve srovnání s předchozí nedávno provedenou MRI. Dávkování a způsob podání: Léčba přípravkem LEMTRADA má být zahájena a sledována pouze neurologem se zkušenostmi s léčbou pacientů s roztroušenou sklerózou (RS) v nemocnici s rychle dostupnou intenzivní péčí. **Před léčbou.** Pacientům má být po dobu prvních 3 dnů každého léčebného cyklu bezprostředně před podáním podána premedikace kortikosteroidy, lze rovněž zvážit premedikaci antihistaminiky a/nebo antipyretiky. Všem pacientům má být podávána perorální profylaxe herpetické infekce zahájená první den každého léčebného cyklu a trvající do uplynutí nejméně 1 měsíce od ukončení léčebného cyklu. **Způsob podání:** Doporučená dávka je 12 mg/den podáváná intravenózní infuzí ve 2 úvodních léčebných cyklech, v případě potřeby až ve 2 dalších léčebných cyklech. Úvodní léčebný cyklus: První léčebný cyklus: 12 mg/den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů (celková dávka 60 mg). Druhý léčebný cyklus: 12 mg/den po dobu 3 po sobě jdoucích dnů (celková dávka 36 mg) podaných 12 měsíců po prvním léčebném cyklu. **V případě potřeby je možné zvážit až další dva léčebné cykly:** Třetí nebo čtvrtý léčebný cyklus: 12 mg/den po dobu 3 po sobě jdoucích dnů (celková dávka 36 mg) podaných nejméně 12 měsíců po předchozím léčebném cyklu u pacientů s aktivní RS definovanou klinickými nebo zobrazovacími metodami. Doporučuje se následné bezpečnostní sledování pacientů od zahájení léčby až do uplynutí 48 měsíců po poslední infuzi. Pacienti musí dostat Kartu pacienta a Příručku pro pacienta a musí být informováni o rizicích. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Infekce virem lidské imunodeficiency (HIV). Pacienti se závažnou aktivní infekcí až do úplného vyléčení. Pacienti s nekontrolovanou hypertenzí. Pacienti s anamnézou cervikofalické arteriální disekce. Pacienti s anamnézou cévní mozkové příhody. Pacienti s anamnézou anginy pectoris nebo infarktu myokardu. Pacienti s koagulopatií, nebo pacienti léčení protidestičkovou nebo antikoagulační léčbou. Pacienti s jiným souběžným autoimunitním onemocněním (kromě RS). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Pacientům léčeným přípravkem LEMTRADA se musí poskytnout PIL, karta pacienta a příručka pro pacienty. **Autoimunita:** Léčba může vést k vytvoření autoprotilátek a zvýšení rizika autoimunitně podmíněných stavů, včetně imunitní trombocytopenické purpury (ITP), poruch štítné žlázy nebo ojediněle nefropatií (např. onemocnění s tvorbou protilátek proti bazální membráně glomerulů) a autoimunitní hepatitidy (AIH). U pacientů s jiným předchozím autoimunitním onemocněním než je RS je třeba dbát opatrnosti, ačkoli dostupná data naznačují, že po léčbě alemtuzumabem nedochází ke zhoršení tohoto již dříve přítomného autoimunitního onemocnění. Většina pacientů ve studiích s RS prodělala lehké až středně závažné IAR během a/nebo až do 24 hodin po podání, které často zahrnovaly bolest hlavy, vyrážku, pyrexii, nauzeu, kopřivku, pruritus, insomnie, třesavku, zrudnutí, únavu, dyspnoji, dysgeuzii, hrudní diskomfort, generalizovanou vyrážku, tachykardii, dyspepsii, závrat a bolest. Doporučuje se pacienty premedikovat, aby se zmínil účinek reakce na infuzi. K IAR může u pacientů dojít navzdory premedikaci. Pokud dojde k závažným reakcím na infuzi, zvažte okamžité přerušení podávání intravenózní infuze. U 71 % pacientů se objevily infekce ve srovnání s 53% u pacientů léčených aktivním komparátorem v klinických studiích, byly převážně lehké až středně závažné. Infekce, které se u pacientů objevovaly častěji než u pacientů na IFNB 1a, zahrnovaly nazofaryngitidu, infekci močových cest, infekci horních dýchacích cest, sinusitidu, herpes labialis, chřipku a bronchitidu. Listeriáza/listeriózní meningitida byla hlášena u pacientů léčených přípravkem LEMTRADA zpravidla do jednoho měsíce po podání přípravku LEMTRADA. Pro snížení tohoto rizika se pacienti užívající přípravek LEMTRADA mají vyvarovat dva týdny před podáním, během podání a po dobu alespoň jednoho měsíce po podání tohoto přípravku konzumaci syrového nebo nedostatečně tepelně upraveného masa, měkkých sýrů a nepasterizovaných mléčných výrobků. Je třeba postupovat s opatrností u pacientů s dříve přítomnou a/nebo stávající malignitou. Doporučuje se provést lokální imunizaci alespoň před zahájením léčby a u pacientů, kteří neprodělali plané neštovice, provést test na VZV protilátky. Laboratorní testy mají být prováděny v pravidelných intervalech po dobu minimálně 48 měsíců po posledním léčebném cyklu, aby se zajistilo zjištění časných známek autoimunitního onemocnění. Komplexní krevní obraz s diferenciálem (před zahájením léčby a poté v měsíčních intervalech), hladiny sérového kreatininu (před zahájením léčby a poté v měsíčních intervalech), mikroskopická analýza moči (před zahájením léčby a poté v měsíčních intervalech), test funkce štítné žlázy, jako je hladina tyreostimulačního hormonu (před zahájením léčby a poté každé 3 měsíce). V postmarketingovém období byly v časové souvislosti s infuzí přípravku LEMTRADA hlášeny případy autoimunitní hepatitidy a jaterního poškození, hemofagocytózy, lymfohistiocytózy, případy plicního alveolárního krvácení, infarktu myokardu, cévní mozkové příhody (včetně ischemické a hemoragické mozkové příhody) a cervikofalické (např. vertebrální, karotidální) arteriální disekce. **Interakce:** U pacientů s RS nebyly vedeny žádné formální studie lékových interakcí s přípravkem Lemtrada za použití doporučené dávky. V kontrolované klinické studii u pacientů s RS nedávno léčených interferonem beta a glatiramerem acetátem bylo nutné léčbu přerušit 28 dnů před zahájením léčby přípravkem Lemtrada. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčebného cyklu přípravkem Lemtrada a dále po dobu 4 měsíců po ukončení každého cyklu používat účinnou antikoncepci. Přípravek lze podávat během těhotenství pouze v případě, že potenciální přínos odůvodní možné riziko pro plod. Onemocnění štítné žlázy představuje u těhotných žen zvláštní riziko. Není známo, zda je alemtuzumab vylučován do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Přípravek Lemtrada má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** Infekce horních dýchacích cest, infekce dolních dýchacích cest, infekce močových cest, infekce herpes zoster, Basedowova choroba, hypertyreóza, hypotyreóza, bolest hlavy, nauzea, pyrexie, únava, třesavka, lymfopenie, leukopenie, včetně neutropenie, tachykardie, zrudnutí, kopřivka, vyrážka, pruritus, generalizovaná vyrážka. V postmarketingovém období byly hlášeny vzácné, závažné, někdy fatální a neočekávané nežádoucí účinky postihující různé orgánové systémy jako hemoragická mozková příhoda, ischemie myokardu a infarkt myokardu, cervikofalická arteriální disekce, plicní alveolární krvácení. Nežádoucí účinky jsou podrobně uvedeny v úplném znění SPC. **Předávkování:** Antidotum při předávkování není známo. Léčba zahrnuje přerušování podávání přípravku a podpůrnou léčbu. **Doba použitelnosti a podmínky pro uchování:** Koncentrát: 3 roky, uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chraňte před mrazem. **Náředěný roztok:** Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 8 hodin při teplotě 2–8 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. **Druh obalu a obsah balení:** Přípravek je dodáván v čiré 2ml skleněné injekční lahvičce s butylovou gumovou zátkou a hliníkovým těsněním s plastovým odtrhávacím víčkem. Velikosti balení: krabička s 1 injekční lahvičkou. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, Belgium **Registrační číslo:** EU/1/13/869/001. **Datum revize textu:** 3. 9.2020. Před použitím přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku. Jen na lékařský předpis s omezením. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. 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. Určeno pro odbornou veřejnost. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/1764, 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-2000757-1.0-11/2020

LEMTRADA®
alemtuzumab 12mg

poznatky o genetické podstatě tohoto onemocnění a praktické implikace pro klinickou praxi.

Genetika myopatií

Mgr. Jana Zídková, Ph.D.,

doc. RNDr. Lenka Fajkusová, CSc.

Centrum molekulární biologie a genové terapie, Fakultní nemocnice Brno

Dědičné myopatie jsou klinicky a geneticky heterogenní skupinou onemocnění, kdy patologické sekvenční varianty v jednom genu jsou spojeny s různými fenotypovými projevy a naopak velmi podobný fenotypový projev je způsoben patogenními sekvenčními variantami v různých genech. Jejich dědičnost může být autosomálně dominantní, recesivní, nebo X-vázaná a patogenní

varianty v jednotlivých genech mohou být různého typu (bodové, rozsáhlé delece/duplikace/inzerce, expanze mikrosatelitních repetitivních sekvencí, delece makrosatelitních repetitivních sekvencí). Molekulárně genetická diagnostika myopatií je vzhledem k množství asociovaných genů poměrně komplikovaný proces a v jejím průběhu je třeba aplikovat různé metodické přístupy.

Kazuistiky

odborná garantka prof. MUDr. Irena Rektorová, Ph.D.
čtvrtek / 19. listopadu 2020 / 15.20–16.00 hod.

Akutní kalcifikující tendinitida m. longus colli

MUDr. Hana Pikulová¹,

MUDr. Miloš Keřkovský, Ph.D.²,

prof. MUDr. Martin Smrčka, Ph.D.¹

¹Neurochirurgická klinika FN Brno

²Radiologická klinika FN Brno

Úvod: Akutní kalcifikující tendinitida musculus colli longus, jinak známá také jako retrofaryngeální nebo akutní kalcifikující prevertebrální tendinitida, je reaktivní akutní nebo subakutní zánětlivou reakcí na depozita vápníku v oblasti úponů m. longus colli v oblasti před diskem C1–2.

Kazuistika: Prezentujeme případ 54leté pacientky, u které se několik dní rozvíjela bolest krku s postupně narůstající intenzitou. Přidaly se lehké potíže s polykáním, otok měkkých tkání krku a následně i nasolalíe. V krevních odběrech byla lehká leukocytóza, CRP bylo negativní. Magnetická rezonance prokázala lehkou patologického signálu T2 prevertebrálně nemající charakter abscesu a degenerativní změny krční páteře. Na doplněném CT vyšetření byly prokázány kalcifikace v oblasti proximálních úponů m. longus colli.

Byla nasazena analgetická terapie s postupnou eskalací až na opioididy, doporučen klid na lůžku a sledování polykacích obtíží a známek zánětu. Asi po dvou týdnech začaly potíže pomalu ustupovat.

Diskuze: Pro diagnostiku je stěžejní CT vyšetření, kde dojde k jasnému zobrazení kalcifikací v proximálních úponech svalů. Rizikem je záměna nálezu v paravertebrálních svalech s abscesem.

Závěr: Akutní kalcifikující tendinitida m. longus colli je poměrně vzácná diagnóza, která může napodobit především z počátku běžné cervikalgie. Pro její diagnostiku je nezbytná správná interpretace radiologických nálezů.

Horečka neznámého původu při bolestech zad – aneb když už ani Google nestačí

MUDr. Dalibor Zimek,

MUDr. Blanka Rychlíková

Neurologické oddělení, Vsetínská nemocnice, a.s., Vsetín

Bolesti zad patří mezi nejčastější problémy, s nimiž se musí každý neurolog ve své praxi vypořádat. Převážná většina bolestí zad je způsobena dysfunkcemi v myoskeletálním páteřním systému, nicméně v některých případech se může v etiologii vyskytnout vzácná a zcela neočekávaná příčina.

Cílem tohoto sdělení je poukázat na nezbytnost spolupráce mezi lékaři různých odborností, dále využívání systému „červených praporek“ (red flags) a rovněž poukázat na vhodnost využití algoritmu horečky neznámého původu v případě diagnostických rozpaků.

Prezentujeme případ 53letého muže – dosud se léčil pouze s hypertenzí, bez jakékoliv další zátěže v pracovní nebo rodinné anamnéze. Pacient byl původně přijat na neurologické oddělení pro bolesti dolní poloviny zad s pseudoradikulární iritací do L1 vpravo. Provedená **paraklinická zobrazovací vyšetření** (rtg LS páteře, rtg srdce a plic, USG břicha, CT LS páteře) bez patologického nálezu. **V laboratoři vstupně**

přítomna lehká elevace CRP (35), bez leukocytózy. Druhého dne dochází k **masivní elevaci zánětlivých parametrů** (CRP na 200 mg/l a leukocytóza 16 000) – byla zahájena empirická ATB terapie koamoxicilinem, odebrány *hemokultury* – nálezy *Staphylococcus aureus* – ATB zaměřena na Vankomycin a následně na Oxacilin, *stěr z krku* pouze s průkazem fyziologické flóry horních cest dýchacích, *moč kultivačně sterilní*, *transtorakální echokardiografie* vyslovila podezření na infekční endokarditidu, proto doplněno *transezofageální echokardiografické vyšetření*, kde zjištěny pokročilé degenerativní změny aortální chlopně, nicméně bez průkazu infekční vegetace. *K vyloučení paraneoplastické příčiny teplot* odebrány onkomarkery a provedena elektroforéza séra – bez vysvětlujících patologie. Provedené MRI LS páteře vylučuje spondylodiscitis, přítomna pouze protruze disku L5/S1 do velikosti 4 mm nevysvětlující klinickou symptomatiku. Doplněné CT *břicha a malé pánve* – bez průkazu infekčního fokusu. Bylo **provedeno infekční, interní konzilium a rtg pravé kyčle a femuru**, všechny tyto nálezy bez patologie. K vyloučení neuroinfekce provedena *lumbální punkce* – výsledek neodhalil infekční proces běžící v likvorových cestách. **Ortopedické vyšetření včetně USG** pravé kyčle a třísla – které je t.č. s chudým ortopedickým nálezem při suspektní parainfekční koxitis. Vzhledem ke stabilizaci stavu provedeno až odložené PET CT, kde popsána symphysitis pubis purulenta.

Symphysitis pubis purulenta je vzácné onemocnění, vyskytující se téměř výhradně u imunokompromitovaných pacientů staršího věku, nejčastějším etiologickým agens je *staphylococcus aureus*, vzniká nejpravděpodobněji

hematogenní cestou nebo přesunem per continuitatem při infekčních afekcích kožního krytu.

Hereditární časná forma neurodegenerativní demence

**MUDr. Ilona Eliášová^{1,2},
doc. MUDr. Marek Baláž, Ph.D.¹**

¹I. neurologická klinika FN u sv. Anny v Brně

²Aplikované neurovědy, Středoevropský technologický institut, Brno

Familiární formou Alzheimerovy nemoci trpí méně než 5 % pacientů s tímto onemocněním. Kazuistika popisuje tři rodinné příslušníky,

u kterých došlo ve věkovém rozmezí 26 až 33 let k rozvoji tohoto typu demence kombinovaného s postižením dalších systémů (extrapyramidového, pyramidového, mozečkového, etc.). Molekulárně-genetickým vyšetřením byla prokázána patogenní mutace p.Met233Val (c.697A>G) v exonu 7 genu PSEN 1 v heterozygotním stavu.

Satelitní sympozium společnosti NOVARTIS, s. r. o. Mayzent – v sekundární progresi není čas ztrácet čas předsedající doc. MUDr. Pavel Štourač, Ph.D. čtvrtek / 19. listopadu 2020 / 16.15–17.00 hod.

Siponimod – nová možnost terapie aktivní sekundárně progresivní roztroušené sklerózy

MUDr. Pavel Hradílek, Ph.D.
Neurologická klinika FN Ostrava

Sekundárně progresivní forma roztroušené sklerózy (RS) byla dosud jen málo specificky ovlivnitelná a progresi nemoci u těchto pacientů většinou pokračovala nezávisle na léčebných možnostech. Nyní je uváděn do terapie této formy nemoci nový lék – siponimod (Mayzent), který znamená novou naději pacientů se sekundárně progresivní RS na zpomalení průběhu nemoci. Jedná se o selektivní modulátor sfingosin-fosfátových receptorů (siponimod ovlivňuje zejména S1P1 a S1P5). Tato selektivita mimo jiné snižuje riziko nežádoucích účinků terapie. Siponimod v klinické studii EXPAND prokázal signifikantní pokles pacientů s potvrzenou disabilitou a také signifikantní pokles počtu relapsů proti placebu. Kromě toho také zpomaluje proces atrofizace mozku, což se kromě zpomalení disability projevilo také pozitivním vlivem na kognitivní funkce této

skupiny pacientů. Před zahájením léčby je nutné provedení genotypizace CYP2C9 za účelem zjištění, nakolik je pacient rychlým nebo pomalým metabolizátorem siponimodu, od čehož se odvíjí výše udržovací dávky léku. Na začátku se dávka titruje, což má zamezit některým, zejména kardiiovaskulárním nežádoucím účinkům. K managementu léčby také patří sledování krevních odběrů, zejména krevního obrazu (lymfocyty) a jaterních testů, EKG a také oční vyšetření za účelem vyloučení okulárního edému.

Siponimod je prvním specifickým lékem určeným pro léčbu sekundárně progresivní RS a přináší tak novou naději nemocných na zpomalení progresi nemoci.

Sekundárně progresivní RS

MUDr. Marta Vachová
Neurologické oddělení nemocnice
Teplice, o. z. – KZ, a. s., Teplice
Neurologická klinika 1. LF UK, Praha

Výzkum v oblasti léčby roztroušené sklerózy (RS) je jednou z nejvíce úspěšných oblastí

neurologie. Postupně získáváme nové léky, které mohou ovlivnit i dříve neřešitelné fáze průběhu roztroušené sklerózy. V posledních letech se tak objevily i léky na progresivní fáze nemoci. V tuto chvíli dostáváme k dispozici i preparát určený k ovlivnění sekundárně progresivní fáze nemoci.

Toto sdělení formou kazuistik přináší příklady, komu a kdy nasadit siponimod. Přibližuje problematiku určení diagnózy, tedy přechodu z relapsovitě remitentní formy do sekundárně progresivní. Stanovení počátku sekundárně progresivní fáze je jedním z nejobtížnějších bodů sledování nemocných s RS. Jde stále spíše o pocitovou záležitost a několik hodnotitelů se na přesném datu málokdy shodne. Otázkou je také management základních vyšetření před nasazením léčby siponimodem, eventuální úprava dávků, monitorace prvního podání léku a základní titrace. Doplnuje tak předchozí sdělení, která řeší obšírněji a v hlubších detailech výsledky studií se siponimodem a otázku stanovení diagnózy sekundární progresi.

Vydáváme publikace oceňované odbornými společnostmi

Vydáme knihu i vám

EKG v klinické praxi

Čestmír Číhalík, Miloš Táborský



SOLEN

edice MEDUCA

Variabilita EKG nálezů ve vnitřním lékařství a pediatrii

Čestmír Číhalík, Eva Klášková, Miloš Táborský



SOLEN

edice MEDUCA

Multimodální přístup k nádorům močového měchýře a prostaty



Michaela Matoušková,
Tomáš Svoboda a kol.

SOLEN

edice MEDUCA

Kniha EKG v klinické praxi autorského kolektivu Číhalík Č., Táborský M. získala v kategorii monografie **Cenu děkana LF UP** za významnou publikační činnost za rok 2013 a **2. místo v literární soutěži České internistické společnosti**.

Kniha Multimodální přístup k nádorům močového měchýře a prostaty Matouškové M., Svobody T. a kolektivu získala **Cenu České onkologické společnosti za nejlepší knižní publikaci 2017** a také **1. místo v soutěži České urologické společnosti o nejlepší vědeckou publikaci za rok 2017** v kategorii „Monografie nebo postgraduální učební text“ (v rozsahu min. 50 stran, s ISBN).



ZKOORDINUJEME VEŠKERÉ
REDAKČNÍ PRÁCE, PRECIZNĚ
ZPRACUJEME DODANÉ TEXTY
(jazykové, typografické
a autorské korektury)



PŘIPRAVÍME KOMPLETNÍ
GRAFICKÉ NÁVRHY A SAZBU
včetně zpracování obrazové
dokumentace a tabulek



ZAJISTÍME PŘEDTISKOVOU
PŘÍPRAVU A **TISK**



ZORGANIZUJEME **KŘEST** NA
VÝZNAMNÉ OBOROVÉ AKCI



VAŠI KNIHU **BUDEME INTENZIVNĚ
PROPAGOVAT** V ČASOPISECH A NA
KONGRESECH SPOLEČNOSTI SOLEN
I NA JINÝCH OBOROVÝCH AKCÍCH



UMOŽNÍME **PRODEJ** KNIHY
V NAŠEM E-SHOPU



Satelitní sympozium společnosti ELI LILLY ČR, s. r. o.

čtvrtek / 19. listopadu 2020 / 17.00–17.20 hod.

Emgality – nový inhibitor CGRP v České republice

MUDr. Tomáš Nežádal, Ph.D.

Neurologické oddělení, Ústřední vojenská nemocnice, Praha

Institut neuropsychiatrické péče, Praha

1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy, Praha

Emgality (galkanezumab) je humanizovaná CGRP protilátka registrovaná k profylaktické léčbě migrény u dospělých, kteří trpí migrénou nejméně čtyři dny v měsíci. Od 1. 10. 2020 má v ČR stanovenou úhradu s vazbou na Centra pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy. Podává se v nasycovací dávce 240 mg s.c. a dále 120 mg s.c. jednou měsíčně.

Účinnost: Studie EVOLVE-1 (n = 1 671) prokázala významné snížení počtu dní (MMD) s epi-

zodickou migrénou (EM) v průměru o 4,7 dne ($p < 0,001$) v porovnání s placebem (2,8 dne). Ve studii EVOLVE-2 byla redukce MMD obdobná: o 4,3 resp. 2,3 dne. Denní analýza prokázala efekt již od prvního dne a v prvním týdnu po aplikaci byl počet respondérů (pokles MMD o nejméně 50%) v EVOLVE-1 54,3 % a v EVOLVE-2 59,4 %. Redukce MMD byla pak obdobná i u pacientů, kteří selhali na ≥ 1 a na ≥ 2 profylaxích. Randomizovaná studie fáze 3 REGAIN u pacientů s galkanezumabem u chronické migrény (CM) (n = 117) zahrnovala tříměsíční dvojité zaslepenou fázi a devítiměsíční otevřenou fázi. Z průměrného počtu 19,4 na začátku studie byly MMD po třech měsících redukovány na galkanezumabu v průměru o 4,8 a na placebo o 2,7 dne/měsíc ($p < 0,001$). Obdobné účinnosti bylo dosaženo i v re- centní studii CONQUER (n = 463) u pacientů po

selhání 2–4 perorálních profylaxí. V dlouhodobé (12měsíční) otevřené studii fáze 3 (n = 270) u pacientů s EM i CM po podání galkanezumabu poklesla četnost MMD v průměru o 5,6 dne/měsíc.

Kvalita života: Významné zlepšení bylo zaznamenáno v dotaznících produktivity práce a volnočasových aktivit (WPAI), Migraine Disability Assessment (MIDAS), Migraine Specific Quality of Life Questionnaire (MSQ) a dalších.

Tolerabilita: Zaznamenaným čtenějším nežádoucím účinkem (NÚ) v uvedených studiích byla reakce a bolest v místě vpichu. Méně často se vyskytovaly závrať, obtěpice a exantém. Z hlediska kardiovaskulární bezpečnosti (u 1 435 pacientů) nebyly zaznamenány změny krevního tlaku, pulzu a QT intervalu.

Prezentace je sponzorována společností ELI LILLY ČR, s. r. o.

LITERATURA

1. Nežádal T, Marková J, Bártková A, Klečka L. CGRP monoklonální protilátky v léčbě migrény – indikační kritéria a terape-

utická doporučení pro Českou republiku. *Cesk Slov Neurol N* 2020; 83/116(4): 445–451.

Neurologie na cestách

odborní garanti prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., FEAN
prof. MUDr. Egon Kurča, PhD., FESO

pátek / 20. listopadu 2020 / 9.00–9.50 hod.

Tuberkulóza – aktuální problém aj v novom miléniu

doc. MUDr. Ivan Solovič, CSc.

I. oddelenie pneumoftizeológie

Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie, Vyšné Hágry

Tuberkulóza je primárne socioekonomický problém spojený s preľudnením, nedostatočnou hygienou, nedostatkom vody a obmedzeným prístupom k zdravotnej starostlivosti. Nedostatok

dobře organizovanej zdravotníckej infraštruktúry na vyhľadávanie prípadov a liečbu tuberkulózy komplikuje kontrolu ochorenia. Náklady na diagnostiku a liečbu tohto ochorenia sú pre všetkých pacientov vo väčšine krajín sveta bezplatné, a aj napriek týmto skutočnostiam v 21. storočí umierajú na tuberkulózu tisíce žien, mužov a detí. Aj napriek desiatkam tisíc úmrtí na toto závažné infekčné ochorenie dosiahla spoločnosť, jednotlivé vlády, zdravotnícke systémy a súkromný sektor významné pokroky, ktoré vedú k znížo-

vaniu incidence a úmrtnosti pacientov. Zdroje zdravotnej starostlivosti sa musia použiť na maximalizáciu zlepšenia zdravia populácie, čo úzko súvisí s prioritami, ktoré zabránia vzniku nerovností v poskytovaní zdravotnej starostlivosti na úrovni komunit. Slovensko patrí tie krajiny sveta, kde je tuberkulóza pod kontrolou. Viac ako 80 % úspešnosť liečby, zvýšený dohľad nad rizikovými komunitami formou komunitnej intervencie s podporou asistentov ochrany zdravia, šandar- dizované postupy v diagnostike a liečbe.

JELEŇ, KTERÝ
VYHRÁL MISTROVSTVÍ SVĚTA

ŽENA, KTERÁ PROŽILA
MĚSÍC BEZ MIGRÉNY



JEDNO Z TOHO EMGALITY UMOŽŇUJE

Přípravek Emgality je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci.¹
DEJTE PACIENTŮM ŠANCI ŽÍT MĚSÍCE BEZ MIGRÉNY²

Emgality byla speciálně vyvinuta k prevenci migrény¹

- Emgality se váže na ligand CGRP a zabraňuje jeho biologické aktivitě, aniž by blokovala CGRP receptor^{1, 3}
- Emgality **signifikantně snížila** po dobu studií s epizodickou migrénou **průměrný počet MHD o $\geq 50\%$, $\geq 75\%$ a 100% v každém měsíci^{1, 2, 4}**
- **Rychlý nástup účinku v 1. týdnu** a setrvalá odpověď do 6. měsíce^{1, 4}
- **Konzistentní účinnost** mezi jednotlivými měsíčními dávkami⁵
- Emgality nabízí pacientům statisticky významné **zlepšení kvality života^{1, 6}**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. EMGALITY 120 mg injekční roztok v předplněném peru. **Účinná látka:** Galcanezumab 120 mg v 1 ml. **Indikace:** Profylaxe migrény u dospělých, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** O názvu a šarži podávaného přípravku má být veden jednoznačný záznam z důvodu sledovatelnosti. U pacientů s významnými kardiovaskulárními onemocněními nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti. Byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce včetně anafylaxe, angioedému a kopřivky. V případě závažné hypersenzitivní reakce ihned přípravek vysaďte a zahajte odpovídající léčbu. EMGALITY obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku ve 120mg dávce. EMGALITY může mít mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí příhody:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest a reakce v místě vpichu injekce, závrať, zácpa, pruritus, vyrážka a kopřivka. Po 12 měsících léčby se objevily až u 12,5 % pacientů protilátky proti léčivé látce, avšak jejich přítomnost neovlivňovala farmakokinetiku, účinnost nebo bezpečnost. **Interakce:** Lékové interakce nebyly hodnoceny, nepředpokládají se farmakokinetické interakce. **Dostupné lékové formy:** Balení s 1 předplněným perem. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 120 mg subkutánně jednou za měsíc, s první úvodní dávkou 240 mg. Přínos léčby má být zhodnocen po 3 měsících léčby. Farmakokinetika není ovlivněna věkem. U mírné až středně závažné poruchy ledvin či jater není třeba úprava dávky. Existují jen omezené informace o pacientech ≥ 65 let. **Těhotenství a kojení:** Z preventivních důvodů je vhodné se podávání EMGALITY v těhotenství vyhnout. Nelze vyloučit riziko pro kojené děti, zejména v prvních dnech po porodu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C), chráňte před mrazem a před světlem. Emgality je možné uchovávat mimo chladničku až po dobu 7 dní při teplotách do 30 °C. Roztok neprotřepávejte. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemsko. Registrační číslo: EU/1/18/1330/001. **Poslední revize SPC:** Březen 2020.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

Před předepsáním se prosím seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku - úplné znění obdržíte na www.sukl.cz anebo na adrese: ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobežní 12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111.

Tento materiál je určen výhradně odborníkům ve zdravotnictví.

Reference:

1. SPC Emgality 2. Rosen N, Pearlman E, Ruff D, Day K, Nagy AJ. 100% response rate to galcanezumab in patients with episodic migraine: A post hoc analysis of the results from phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled EVOLVE-1 and EVOLVE-2 studies. Headache. 2018;58(9):1347-1357. 3. Stauffer VL, Dodick DW, Zhang Q, Carter JN, Ailani J, Conley RR. Evaluation of galcanezumab for the prevention of episodic migraine: the EVOLVE-1 randomized clinical trial. JAMA Neurol. 2018;75(9):1080-1088. 4. Detke HC, Millen BA, Zhang Q, et al. Rapid Onset of Galcanezumab for the Prevention of Episodic Migraine: Analysis of the EVOLVE Studies. Headache. 2019;60:348-359. 5. Samaan K, Pozo-Rosich P, Nicholson R, Rathmann S, Pearlman E. Consistency of galcanezumab efficacy throughout a month over time. IHC 2019 Late Breaking Abstracts. Cephalalgia. 2019;39(1S):358-427. Poster prezentován na konferenci IHC 2019. 6. Ford JH, Ayer DW, Zhang Q, et al. Two randomized migraine studies of galcanezumab: Effects on patient functioning and disability. Neurology. 2019;93(5):e508-e517.



ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobežní 12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111.

PP-GZ-CZ-0021

Emgality
(galcanezumab) injekce

Satelitní symposium společnosti TEVA PHARMACEUTICALS CR, s. r. o.

pátek / 20. listopadu 2020 / 9.50–10.20 hod.

Pro jaké pacienty je určena centrová léčba

MUDr. Jolana Marková, FEAN

Neurologická klinika 3. LF UK a TN, Praha

Migréna je časté neurologické onemocnění, postihuje odhadem 10 % populace a má nesporný dopad na kvalitu života migreniků. Má také významné ekonomické dopady na celou společnost, proto je velmi důležitá dostupnost správné a účinné akutní i preventivní léčby.

U frekventní epizodické či chronické migrény je třeba kromě akutní navrhnout i léčbu preventivní (profylaktickou), jejímž cílem je redukce počtu atak, snížení jejich intenzity i délky trvání ataky. Dosud byly k této profylaktické léčbě užívány klasické perorální léky, které byly většinou vyvinuty pro léčbu jiného onemocnění, ale prokázala se jejich účinnost při ovlivnění migrény. Od tohoto roku je možnost léčby rozšířena i o užití tzv. biologické léčby migrény užitím monoklonálních protilátek proti CGRP (Calcitonin Gene-Related Polypeptid) nebo receptoru CGRP. Podstatné je, že efekt podání je prokazatelný již v prvním týdnu po podání. CGRP monoklonální protilátky mají výbornou cílovou specifitu, mají dlouhý poločas, umožňující podání jednou měsíčně nebo i méně často. Vedlejší účinky monoklonálních protilátek jsou mírné a nezávažné.

Léčba monoklonálními protilátkami je určena pro těžší pacienty, kde již byly podávány profylaktické léky z určených skupin a nedošlo ke zlepšení nebo nebyla tolerance této léčby. Indikace této léčby je podle rozhodnutí zdravotních pojišťoven centrová, tedy vázaná na centra

pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy, kterých je v České republice nyní 30, pokrývají podle geografického rozložení všechny regiony. Jejich seznam je na webu Sekce pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy České neurologické společnosti (<http://www.czech-hs.cz>).

Pacient, odesílaný do centra s požadavkem na léčbu monoklonálními protilátkami by měl mít na doporučení seznam dosavadní profylaktické medikace, at již úspěšné nebo neefektivní, případně ukončené pro nežádoucí účinky léčby. Nutné je uvedení dat (od–do) i dávkování každé užití medikace.

Závěrem prezentace uvedeny zkušenosti autorky s fremanezumabem, ať již v klinických studiích nebo v praxi v centru.

Fremanezumab – vlastní zkušenosti v kazuistikách

MUDr. Tomáš Nežádal, Ph.D.

Neurologické oddělení, Ústřední vojenská nemocnice, Praha

Institut neuropsychiatrické péče, Praha

1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy, Praha

V krátkém sdělení jsou uvedeny vlastní zkušenosti s léčbou migrény CGRP protilátkou fremanezumabem ve dvou kazuistikách.

První pacientka („jednoduchý“ případ) s epizodickou migrénou o frekvenci 8–10 migrén za měsíc (MMD) při selhání tří skupin profylaktické terapie velmi dobře reagovala na podání fremanezumabu v otevřené části studie FOCUS. Po ukončení studie se postupně stav zhoršil, kdy po šesti měsících bez terapie počet bolestí hlavy vystoupal k původní četnosti a tíži. Při návratu

k podávání fremanezumabu 675 mg jednou za tři měsíce v rámci „copassionate“ programu prodělala pouze jednu migrénu za celý poslední rok.

Druhá pacientka („složitý“ případ) trpí chronickou migrénou (až 25 MMD), vystřídal řadu pracovišť a vyzkoušela všechny skupiny perorálních profylaktik vyjma valproátu. Je léčena pro řadu dalších onemocnění (psychické, imunologické). Efekt terapie ve studii byl pouze částečný. Po jejím ukončení se postupně stav zhoršil. Při opětovném nasazení fremanezumabu došlo ke zřetelnému zlepšení. Ač na frekvenci 9–13 MMD, je se současným stavem velmi spokojena. S odstupem po první aplikaci v novém období se v kombinaci s přechodným užitím antibiotika výrazně akcentovala pacientčina urtika, kterou dříve trpěla, až do bulózního charakteru. Po podrobném vyšetření a vysazení zbytných medikací nebyl prokázán zřejmý vnější vliv a byla nasazena biologická léčba – omalizumab s velmi dobrým efektem. Současné podávání obou léčiv nemocná toleruje velmi dobře.

Fremanezumab je humanizovaná CGRP protilátka recentně užívaná k profylaktické léčbě více frekventní epizodické a chronické migrény, popřípadě migrény v kombinaci s bolestí hlavy z nadužívání akutní medikace, po selhání dvou a více perorálních profylaktik. Váže se přímo na CGRP. Ve studiích prokázal velmi dobrou účinnost a tolerabilitu i u rezistentních pacientů. Kromě redukce počtu dní s migrénou zlepšuje v dotaznících významně i kvalitu života pacientů. V ČR je registrován a od 1. 5. 2020 a je stanovena úhrada s vazbou na Centra pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy po splnění platných indikačních kritérií.

LITERATURA

1. Nežádal T, Marková J, Bártková A, Klečka L. CGRP monoklonální protilátky v léčbě migrény – indikační kritéria a terapie

utická doporučení pro Českou republiku. *Cesk Slov Neurol N* 2020; 83/116(4): 445–451.

Představujeme AJOVY[®]

jediný schválený anti-CGRP přípravek, který nabízí flexibilní čtvrtletní a měsíční dávkování.¹

Přípravek AJOVY je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci.¹

- ✓ Více dnů bez migrény ve srovnání s placebem, výsledky patrné již od 1. týdne.¹⁻³
- ✓ Dobře snášená léčba.¹⁻³
- ✓ Flexibilní čtvrtletní nebo měsíční dávkování, se souběžně podávanými perorálními profylaktiky nebo bez nich.¹
- ✓ Ve formě předplněné injekční stříkačky i předplněného pera.¹

© Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,
Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8, www.teva.cz
CGRP = calcitonin gene-related peptide.

teva

Pomozte pacientům říci **ANO** více zážitkům.
Další informace naleznete na www.migranaforum.cz

Méně migrény.
Více zážitků.

Honzíkova oslava narození

☐ Ne, migréna mě nutí lehnout si doma ve tmě

☒ Ano, zúčastním se

AJOVY[®]
(fremanezumab)
injekce 225 mg/1,5 ml

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

NÁZEV PŘÍPRAVKU: AJOVY; 225MG INJ SOL 1×1,5ML, síla 225 mg, léková forma: injekční roztok v předplněné stříkačce. AJOVY; 225MG INJ SOL 1×1,5ML, síla 225 mg, léková forma: injekční roztok v předplněném peru.

SLOŽENÍ: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje fremanezumabum 225 mg. Jedno předplněné pero obsahuje fremanezumabum 225 mg. Fremanezumabum je humanizovaná monoklonální protilátka vyráběná technologií rekombinantní DNA v ovariálních buňkách křeččíka čínského (CHO buňky). Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1. plného znění SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek AJOVY je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou migrény. Léčba je určena pro pacienty, kteří v době zahájení léčby fremanezumabem mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. Přípravek má dvě možné varianty dávkování: 225 mg jednou měsíčně (měsíční dávkování) nebo 675 mg každé tři měsíce (čtvrtletní dávkování). Při zahájení léčby fremanezumabem je možné pokračovat v konkomitantní preventivní léčbě migrény, pokud to předepisující lékař pokládá za nezbytné (viz bod 5.1). Přísnou léčbu je třeba vyhodnotit do 3 měsíců po jejím zahájení. Další rozhodnutí o případném pokračování léčby je třeba činit individuálně na základě stavu pacienta. **Starší pacienti:** Údaje o použití fremanezumabu u pacientů ve věku ≥ 65 let jsou omezené. Na základě výsledků populační farmakokinetické analýzy není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). **Porucha funkce ledvin nebo jater:** není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). **Pediatrická po-**

pulace: Bezpečnost a účinnost přípravku AJOVY u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. **Způsob podání:** Subkutánní podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Hypersenzitivní reakce byly hlášeny u méně než 1 % pacientů. **Závažná kardiovaskulární onemocnění:** Pacienti s určitými závažnými kardiovaskulárními onemocněními byli z klinických studií vyloučeni (viz bod 5.1). Pro tyto pacienty nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti. Interakce s jinými léčivými přípravky: Na základě vlastností fremanezumabu se neočekávají žádné farmakokinetické lékové interakce. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání AJOVY v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. **Kojení:** Není známo, zda se fremanezumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené děti proto nelze vyloučit. **Fertilita:** Dostupné neklinické údaje nenaznačují vliv na fertilitu (viz bod 5.3). **Nežádoucí účinky:** Často hlášenými nežádoucími účinky léčiva byly lokální reakce v místě aplikace injekce (indurace [17 %], erytém [16 %] a pruritus [2 %]). Hypersenzitivita, **Imunogenita:** v studiích se u 0,4 % pacientů vyvinuly protilátky (anti-drug antibodies, ADA). Měly velmi nízké titry. Bezpečnost a účinnost fremanezumabu nebyly vývojem protilátek ADA ovlivněny. **Hlášení podezření na nežádoucí účinky:** Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. **Seznam pomocných látek:** Histidin, Monohydrát histidin-hydrochloridu, Sacharóza, Dihydrát dinatrium-edetátu (EDTA), Polysorbát 80 (E 433), Voda pro injekci. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Druh obalu a obsah balení:** Před-

plněná injekční stříkačka 1,5 ml roztoku v injekční stříkačce ze skla typu I o objemu 2,25 ml s pístovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou. **Předplněné pero** obsahuje 1,5 ml roztoku o objemu 2,25 ml.

Zvláštní opatření pro uchování: Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněné injekční stříkačky nebo předplněná pera v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:

TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm Německo.

REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA:

Předplněná injekční stříkačka: EU/1/19/1358/001 – 1 předplněná injekční stříkačka, U/1/19/1358/002 – 3 předplněné injekční stříkačky **Předplněné pero:** EU/1/19/1358/003 – 1 předplněné pero EU/1/19/1358/004 – 3 předplněná pera.

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE/ AKTUALIZACE TEXTU: Datum první registrace: 28. března 2019. Aktualizace 29. 7. 2020.

Výdej Ajoy je vázán na lékařský předpis.

Lék je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Literatura: 1. AJOVY; 225MG INJ SOL 1×1,5ML, síla 225 mg, léková forma: injekční roztok v předplněné stříkačce. AJOVY; 225MG INJ SOL 1×1,5ML, síla 225 mg, léková forma: injekční roztok v předplněném peru. Souhrn údajů o přípravku. Aktualizace textu 29. 7. 2020. 2. Dodick DW et al. JAMA. 2018; 319(19): 1999–2008. 3. Silberstein SD et al. N Engl J Med. 2017; 377(22): 2113–2122.

Varia

pátek / 20. listopadu 2020 / 11.00–12.05 hod.

Zánětlivá bolest zad jako časný příznak spondyloartritid

MUDr. Martin Žurek, Ph.D.

III. interní klinika – nefrologická,
revmatologická a endokrinologická, FN
a UP Olomouc

Chronická bolest zad trvající déle než tři měsíce u mladších nemocných (< 40 let věku) nastupující pozvolna, bez jasného vyvolávajícího momentu, zlepšující se po cvičení a naopak neustupující v klidu, s nočními maximy v druhé polovině noci je typickým příznakem spondyloartritid s axiálním postižením. V celkovém souhrnu příčin bolesti zad představují pacienti se spondyloartritidami méně než 5 %, ale zpoždění stanovení diagnózy může vést ke vzniku ireverzibilních změn a k invaliditě nemocných. Nový koncept axiálních spondyloartritid zahrnuje nejen radiografické formy onemocnění s již přítomnými radiografickými ireverzibilními změnami, ale i formu non-radiografickou se zánětlivými změnami detekovatelnými při vyšetření magnetickou rezonancí. Tento přístup umožňuje časnou diagnostiku onemocnění a časné zahájení léčby.

Sponzorovaná přednáška společnosti Novartis, s. r. o.

Symptomatická léčba roztroušené sklerózy

MUDr. Marta Vachová

Neurologické oddělení nemocnice
Teplíce, o. z. – KZ, a. s., Teplíce
Neurologická klinika 1. LF UK, Praha

Přestože léčba roztroušené sklerózy (RS) v poslední době pokročila a cílem je nulová aktivita nemoci, neumíme stále zabránit trvalému neurologickému postižení, které je následkem jak relapsů nemoci, tak progresse mimo ně. Narůstající neurologický deficit žádá další terapeutické kroky. Nestačí pouze léky ovlivňující průběh nemoci, ale musíme být schopni řešit nejčastější příznaky typu spasticity, bolesti, únavy, ale i depresivní stavy, které často nemocné s RS provází. Zatímco léky ovlivňující průběh nemoci jsou v rukách specializovaných pracovišť, symptomatická léčba je plně k dispozici všem neurologům a je nutné být na řešení jednotlivých symptomů RS připraveni.

Cílem tohoto sdělení je stručný přehled základních možností ovlivnění deprese, spasticity a bolesti, které kromě standardních přípravků nyní skýtá i možnost užití léčebného konopí. Vzhledem ke změnám v preskripci tohoto onemocnění v roce 2020, včetně částečné úhrady ze zdravotního pojištění a relativně nízké informovanosti mezi neurology, je této problematice věnován větší prostor. Tato léčba je často žádána nemocnými, nicméně není vhodná pro každého a skýtá i rizika. Proto je nutné znát základní fakta o využití této terapie v managementu symptomů roztroušené sklerózy.

O čem si povídají pacienti s epilepsií, když je neslyšíme

MUDr. Irena Novotná

I. neurologická klinika FN u sv. Anny, Brno

Pacienti trpící epilepsií jsou v první řadě lidé, s obvyklými starostmi, touhami, hodnotami jako všichni ostatní. Chronické onemocnění spojené se záchvaty různého druhu, občas také s poruchami vědomí, jejich běžné lidské potřeby značně ovlivňuje. Abychom jim mohli co nejlépe pomoci, je třeba vědět, co lidi s epilepsií trápí nejvíce, o čem přemýšlejí, o čem se baví mimo naši ordinaci.

Při běžných kontrolách poskytované informace do určité míry cenzurují, někdy pozmění, někdy zatají nebo přehenu. Jak je to doopravdy, nebo spíše blíže pravdě, se můžeme dozvědět pozorným nasloucháním, opakovanými cílenými dotazy na obtíže, o kterých nemocní spontánně nehovoří.

Dobrym zdrojem informací mohou být anonymizovaná data ze sociálních sítí.

Nejčastějšími konverzačními okruhy jsou léky, jejich vedlejší účinky, recidivující záchvaty, bezradě, obavy o zaměstnání, problémy v partnerských vztazích, poruchy spánku, kognitivní poruchy, nemožnost vlastnit řidičský průkaz.

Pomozme jim na základě získaných informací nabídnout lepší kvalitu života.

Dobrym pomocníkem mohou být moderní léky, dostatečně účinné, s minimem vedlejších účinků a interakcí, bez ovlivnění kognice, bez narušení spánku.

K dispozici máme nejméně čtyři nové preparáty, už dostatečně oskoušené. Jejich preskripce narůstá jen minimálně, i když jejich potenciál je významný. Využijme ho.

*Sponzorovaná přednáška společnosti Eisai
GesmbH-organizační složka*

Sekundární prevence CMP

odborný garant doc. MUDr. Aleš Tomek, Ph.D.

pátek / 20. listopadu 2020 / 13.15–14.20 hod.

Indikace antitrombotické terapie v sekundární prevenci ischemické CMP

MUDr. Hana Magerová

Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Praha

Prezentace podává přehled antiagregačních a antikoagulačních léků používaných v sekundární prevenci ischemické cévní mozkové příhody (iCMP). Zaměřuje se na specifika i nežádoucí účinky jednotlivých léků, na výběr vhodné te-

rapie s ohledem na etiologii iCMP a zmiňuje i některé méně časté klinické situace.

Welcome to MAVENCLAD®

Přetrvávající vysoká účinnost
Pouze 20 dní perorální léčby přípravkem MAVENCLAD® v prvních 2 letech umožňuje zvládnout onemocnění po dobu 4 let^{1-4*}

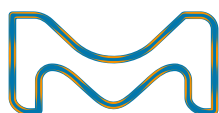
Inovativní mechanismus účinku
MAVENCLAD® je selektivní imunorekonstituční terapie (SIRT) s minimálním dopadem na vrozenou imunitu^{1,5-10}

**Dobře charakterizovaný
profil bezpečnosti a snášenlivosti**
Více než 12 let klinických zkušeností v léčbě roztroušené sklerózy^{2,8,11-15}

Minimum kontrolních návštěv
MAVENCLAD® nevyžaduje náročné sledování pacienta^{1,16-19}



**Inovativní a snadná[‡] léčba pro pacienty
s vysoce aktivní relabující roztroušenou sklerózou**



 **MAVENCLAD®**
cladribine tablets

INNOVATIVELY SIMPLE®

Reference: 1. MAVENCLAD® SmPC, 2020. 2. Giovannoni G et al. N Engl J Med 2010;362:416-426. 3. Giovannoni G et al. EAN 2017; [P0542]. 4. Giovannoni G et al. Mult Scler J DOI: 10.1177/1352458517727603. 5. Muraro PA et al. J Clin Invest 2014; 124:1168-1172. 6. Williams T et al. BioDrugs 2013; 27:181-189. 7. Baker D et al. Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm 2017; 4:e360. 8. Giovannoni G et al. N Engl J Med 2010; 362: 416-426 (supplementary information). 9. Soelberg-Sorensen P et al. ENS 2009; [P359]. 10. Soelberg-Sorensen P et al. ENS 2010; [P442]. 11. Cook S et al. Mult Scler 2011; 17:578-593. 12. Soelberg-Sorensen P et al. EAN 2017; [P0544]. 13. Leist TP et al. Lancet Neurol 2014; 13:257-267. 14. Freedman M et al. AAN 2016; [P3456]. 15. Cook S et al. EAN 2017; [P0543]. 16. Techidera SmPC, 2017. 17. Gilyenya SmPC, 2017. 18. Lemtrada SmPC, 2016. 19. Tysabri SmPC, 2017.

* Zvládnutí onemocnění odkazuje na 75,6% pacientů bez relapsu při absenci následné léčby během roku 3 a 4.[‡]

‡ Maximálně 20 dní perorální léčby v prvních dvou letech.

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, labilní herpes, dermatomalní 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 imunodeficiency, aktivní chronická infekce (tuberkulóza nebo hepatitida), zahájení léčby kladribinem u imunokompromitovaných pacientů, včetně pacientů dostávajících v současné době imunosupresivní nebo myelosupresivní léčbu, aktivní malignita, středně těžká nebo těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu <60 ml/min), těhotenství a kojení. **Těhotenství a kojení:** Zkušenosti získané u člověka s jinými látkami inhibujícími syntézu DNA naznačují, že

kladribin podávaný během těhotenství by mohl způsobit vrozené vady. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Není známo, zda se kladribin vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možným závažným nežádoucím účinkům u kojenců 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 uzavřený 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:** 01/2020. 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.

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

Zkrácená informace o přípravku MAVENCLAD® (kladribin)
Název přípravku a složení: MAVENCLAD® 10 mg tablety. Jedna tableta obsahuje kladribin 10 mg. **Indikace:**

POŘADATELÉ DĚKUJÍ
UVEDENÝM FIRMÁM ZA SPOLUÚČAST
NA FINANČNÍM ZAJIŠTĚNÍ SYMPOZIA

PLATINOVÝ
PARTNER



ZLATÍ
PARTNEŘI



HLAVNÍ
PARTNEŘI



PARTNEŘI



MEDIÁLNÍ
PARTNER

TYSABRI[®] (natalizumab)



Pro léčbu pacientů s vysoce aktivní RRRS*

Analýza 10letých dat studie TOP potvrzuje **vysokou účinnost a známý bezpečnostní profil** přípravku TYSABRI v reálné praxi.¹

72,2%

pravděpodobnost bez potvrzené progresse EDSS po 10 letech léčby TYSABRI¹

92,5%

snížení průměrné hodnoty ARR po 10 letech léčby TYSABRI¹

ZKRAČENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TYSABRI

Název přípravku: TYSABRI 300 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jeden ml koncentrátu obsahuje natalizumabum 20 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** TYSABRI je indikován v monoterapii jako onemocnění modifikující léčba u dospělých s vysoce aktivní relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RR RS) u následujících skupin pacientů: pacienti s vysoce aktivním onemocněním navzdory úplnému a adekvátnímu léčebnému cyklu s alespoň jednou onemocněním modifikující léčbou (DMT) nebo pacienti s rychle se vyvíjející těžkou relabující-remitující roztroušenou sklerózou, definovanou 2 nebo více relapsy v jednom roce a s 1 nebo více gadolinium kontrastněnými ložisky na MRI mozku nebo významným zvýšením počtu T2 ložisek ve srovnání s předchozím nedávno provedeným MRI.

Dávkování a způsob podání: Přípravek TYSABRI 300 mg se podává intravenózní infuzí jednou za 4 týdny. Bezpečnost a účinnost přípravku TYSABRI u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly stanoveny.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na natalizumab nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Pacienti se zvýšeným rizikem oportunních infekcí (OI) včetně pacientů s narušenou imunitou (včetně pacientů podstupujících imunosupresivní terapie nebo těch, u nichž došlo k narušení imunity předchozími terapiemi). Kombinace s jinými DMT. Známá aktivní maligní onemocnění s výjimkou pacientů s bazocelulárním karcinomem kůže. **Zvláštní upozornění:** PML: Použití přípravku TYSABRI bývá spojováno se zvýšeným rizikem PML, oportunní infekcí vyvolanou JC virem, která může být fatální nebo vést k těžké invaliditě. Lékař musí posoudit výhody a rizika léčby přípravkem TYSABRI. Pacienti musí být po celou dobu léčby sledováni v pravidelných intervalech a mají být poučeni o časných projevech a příznacích PML. JC virus rovněž způsobuje neuronopatii granulórních buněk (GCN). Rizikové faktory spojené se zvýšeným rizikem vzniku PML jsou: přítomnost protilátek proti JC viru; trvání léčby, zvláště trvá-li déle než 2 roky; užívání imunosupresiv před užíváním přípravku TYSABRI. *U pacientů testovaných pozitivně na protilátky proti viru JC prodloužený interval dávkování přípravku TYSABRI (průměrný interval dávkování je přibližně 6 týdnů) naznačuje spojení s nižším rizikem PML ve srovnání se schváleným dávkováním. Pokud je interval dávkování prodloužený, je nutná opatrnost, protože účinnost prodlouženého intervalu dávkování nebyla stanovena a související poměr přínosů a rizik není v současnosti známý. **Testování protilátek proti viru JC:** Serologické testování protilátek proti viru JC se doporučuje před zahájením léčby přípravkem TYSABRI nebo u pacientů, u kterých je stav protilátek neznámý. Pacienti s negativním nálezem protilátek proti viru JC mohou být přesto vystaveni riziku vzniku PML. Doporučuje se opakované testování pacientů s negativním nálezem protilátek proti viru JC každých 6 měsíců. U pacientů s nízkou hodnotou indexu, kteří v minulosti nebyli léčení imunosupresiv, se doporučuje opakované vyšetření každých 6 měsíců po dosažení 2 let léčby. Použití plazmaferézy / výměny plazmy (PLEX) nebo intravenózního imunoglobulinu (IVIG) může ovlivnit výsledek interpretace testu na protilátky proti viru JC v séru. Pacienti nemají být testováni na protilátky proti viru JC do 2 týdnů po PLEX, ani do 6 měsíců po podání IVIG. **Screening PML pomocí MRI:** Před zahájením léčby přípravkem TYSABRI musí být k dispozici jako reference současná MRI (obvykle ne starší jak 3 měsíce) a toto vyšetření se musí opakovaně provádět alespoň jednou za rok. U pacientů se zvýšeným rizikem PML je třeba zvážit častější MRI vyšetření za použití zkráceného protokolu. To zahrnuje pacienty, kteří mají všechny 3 rizikové faktory vzniku PML nebo kteří nebyli v minulosti léčení imunosupresiv, ale mají vysoký index protilátek proti viru JC a jsou léčení přípravkem TYSABRI déle než 2 roky. Riziko vzniku PML u pacientů léčených přípravkem TYSABRI po dobu delší než 2 roky při hodnotě indexu $\leq 0,9$ je nízké a značně se zvyšuje při hodnotách indexu vyšších než 1,5. Není známo, zda u pacientů převedených z DMT s imunosupresivním účinkem na přípravek TYSABRI existuje zvýšené riziko PML, proto mají být tyto pacienti častěji sledováni. Byly hlášeny případy asymptomatické PML na základě MRI a pozitivního nálezu JCV DNA v mozkomíšním moku. Při podezření na PML nebo JCV GCN se musí další podávání přípravku přerušit, dokud nebude PML vyloučena. PML byla hlášena po ukončení léčby přípravkem TYSABRI u pacientů, u nichž nebyly zjištěny nálezy, které by na PML v době ukončení léčby upozorňovaly. Pacienti a lékaři mají po ukončení léčby pokračovat ve stejném protokolu monitorování a nadále pozorně sledovat výskyt jakýchkoli nových projevů a příznaků, které mohou naznačovat PML, ještě přibližně po dobu dalších 6 měsíců. Jestliže se u pacienta vyvine PML, musí být podávání přípravku TYSABRI trvale ukončeno. V retrospektivní analýze u pacientů léčených natalizumabem prováděné po jeho schválení nebyl mezi pacienty, kterým byla provedena PLEX, a pacienty, kterým provedena nebyla, pozorován žádný rozdíl ve 2letém přežití od stanovení diagnózy PML. PML a IRIS (imunorestitivní zánětlivý syndrom): IRIS se vyskytuje téměř u všech pacientů s PML léčených TYSABRI po jeho vysazení nebo eliminaci z oběhu. **Infekce včetně OI:** Přípravek TYSABRI zvyšuje riziko rozvoje encefalitidy a meningitidy způsobené virem herpes simplex a varicella zoster. U pacientů léčených přípravkem TYSABRI byla pozorována akutní retinální nekróza, která může vést ke ztrátě zraku. Při podezření na OI je třeba podávání přípravku TYSABRI pozastavit, dokud nebude možné takovou infekci vyloučit. Jestliže se u pacienta vyvine OI, musí být podávání přípravku TYSABRI trvale ukončeno. **Odborné poradenství:** Lékaři se musí obeznámit s Informací pro lékaře a Pokyny k léčbě. Lékaři musí s pacientem prodiskutovat výhody a rizika léčby a předat mu Kartu pacienta. Lékař a pacient musí podepsat Formulář o zahájení či o pokračování v léčbě. Pacienti musí být poučeni, že v případě výskytu jakékoliv infekce, musí lékaře informovat, že jsou léčení přípravkem TYSABRI. **Hypersenzitivita:** S podáváním přípravku TYSABRI byly spojovány hypersenzitivní reakce včetně závažných systémových reakcí. Pacienty je třeba sledovat během infuze a až 1 hodinu od ukončení infuze. Pacienti, u nichž se objevila hypersenzitivní reakce, musí být trvale vyřazeni z léčby přípravkem TYSABRI. **Souběžná léčba imunosupresiv:** Souběžné používání přípravku TYSABRI s jinými imunosupresivními a antineoplastickými terapiemi je kontraindikováno. **Předchozí léčba imunosupresivními nebo imunomodulačními terapiemi:** Při převádění pacientů z jiné DMT na přípravek TYSABRI je nutné zohlednit polohas a způsob účinku této další terapie. Před zahájením léčby přípravkem TYSABRI se doporučuje vyšetřit úplný krevní obraz (včetně lymfocytů). Zahájení léčby přípravkem TYSABRI po alemtuzumabu se nedoporučuje. **Imunogenicitá:** Zhoršení choroby nebo příhody spojené s infuzí mohou signalizovat vývoj protilátek proti natalizumabu. **Jaterní příhody:** Byly hlášeny závažné nežádoucí účinky poškození jater. V případě závažné poruchy funkce jater by měl být přípravek TYSABRI vysazen. **Ukončení léčby přípravkem TYSABRI:** Natalizumab zůstává v krvi cca 12 týdnů od poslední dávky. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Doporučuje se, aby byl u novorozenců žen, kterým byl v průběhu třetího trimestru těhotenství podáván přípravek TYSABRI, sledován možný výskyt hematologických abnormalit. Jestliže žena otěhotní v době, kdy přípravek TYSABRI používá, je třeba zvážit ukončení podávání TYSABRI. Natalizumab se vylučuje do lidského mateřského mléka. Kojení má být během léčby přípravkem TYSABRI přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** S přípravkem TYSABRI nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** infekce močového traktu, nasofaryngitida, bolesti hlavy, závrať, nauzea, artralgie, únava. **Časté:** kopřivka, zvracení, ztuhlost, pyrexie. **Méně časté:** hypersenzitivita, PML. Po uvedení přípravku na trh byly u pacientů s RS hlášeny závažné, život ohrožující a někdy i smrtelné případy encefalitidy a meningitidy a případy JCV GCN. V postmarketingových observačních studiích byly u pacientů léčených přípravkem Tysabri hlášeny vzácné, závažné případy anémie a hemolytické anémie. PML byla hlášena u pediatrických pacientů léčených natalizumabem po uvedení přípravku na trh. **Předávkování:** Nebyl hlášen žádný případ předávkování. **Podmínky uchovávání:** Neotevřená injekční lahvička: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem a světlem. **Náředěný roztok:** Po náředění neprodleně použijte. Pokud se nepoužije okamžitě, náředěný roztok se musí uchovávat při teplotě 2 °C – 8 °C a musí být podán infuzí do 8 hodin od náředění. **Balení:** 15 ml koncentrátu v injekční lahvičce. 1 injekční lahvička v krabičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. č.:** EU/1/06/346/001. **Způsob úhrady a výdeje:** Přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtováný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 04/2020.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním léku se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku.

* Všímnete si prosím změn v informacích o léčivém přípravku.

Reference: 1. Butzkueven H, Kappos L, Wiendl H, et al. Long-term safety and effectiveness of natalizumab treatment in clinical practice: 10 years of real-world data from the Tysabri Observational Program (TOP). J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2019; epub March 2020; doi: 10.1136/jnnp-2019-322326

RRRS: relabující-remitující roztroušená skleróza, **ARR:** roční četnost relapsů, **EDSS:** rozšířená stupnice stavu postižení, **TOP:** observační program Tysabri

* Konkrétní skupiny pacientů naleznete v terapeutických indikacích zkrácené informace a/nebo souhrnu údajů o přípravku.



Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráči 1683/127, 140 00 Praha 4
tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz
Biogen-82466, listopad 2020

VÍCE DNŮ

BEZ MIGRÉNY PRO ŠIROKÉ SPEKTRUM PACIENTŮ

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

VÍCE DLOUHODOBÝCH ÚDAJŮ

NEŽ KDY PŘEDTÍM

Bezpečnostní profil hodnocen
po dobu 52 týdnů⁶

VÍCE JISTOTY

DÍKY JEDNODUCHÉ APLIKACI^{7,10,11}

PREVENCE



Jediná plně humánní biologická léčba migrény.^{7,8,9}

Jediný přímý blokátor CGRP receptoru.^{7,8,9}

 **aimovig™**
erenumab

take life back™



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 prevenci 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 prospěšně podána dávka 140 mg každé 4 týdny. Dávka 140 mg je nutně podána 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 současně 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/norgestimat). **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Aimovig v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. O používání přípravku Aimovig během kojení je možné uvažovat pouze v případech, kdy je to klinicky nezbytné. **Nežádoucí účinky:** Časté: "Reakce z precitlivělosti včetně anafylaxe, angioedému, vyrážky, zduření/edému a kopřivky", zácpa, pruritus, svalové křeče, reakce v místě vpichu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněná pera v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Aimovig použit během 14 dní, pokud bude uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C), nebo zneškodnen. Pokud je uchováván při vyšší teplotě nebo po delší dobu, musí být zneškodnen. **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 European 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.**

▼ 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.

Reference: 1. Goadsby PJ, et al. N Engl J Med 2017; 377: 2123–2132. 2. Tepper SJ, et al. Lancet Neurol 2017; 16:425–434. 3. Ashina M, et al. Cephalalgia 2018; 38(10):1611–1621. 4. Goadsby PJ, et al. Cephalalgia 2019; 39(7): 817–826. 5. Tepper SJ, et al. Neurology 2019; 92(20): e2309–e2320. 6. Tepper SJ, Ashina M, Reuter U, et al. Long-term safety and efficacy of erenumab in patients with chronic migraine: Results from a 52-week, open-label extension study. Cephalalgia. 2020; 40(6):543–553. doi:10.1177/0333102420912726. 7. SPC Aimovig. 8. SPC Ajovy. 9. SPC Emgality. 10. Aimovig Instructions for User. 11. Data on file. AAPX-U38207. Migraine Experience Study Report. 2019.

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

Novartis s. r. o., Na Pankráci 172/4/129, 140 00 Praha 4
tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com