

Neurologie pro praxi

2018

A

www.solen.cz | Neurol. praxi 2018; 19(Suppl A) | ISBN 978-80-7471-218-0 | **2018**

ABSTRAKTA

V. KONFERENCE NEUROLOGIE PRO PRAXI V PLZNI

30.–31. ledna 2018

Parkhotel Congress Center Plzeň

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

Odborná záštita: Neurologická klinika LF UK a FN Plzeň

SOLEN
MEDICAL EDUCATION



▼ 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 • GILENYA 0,5 mg tvrdé tobolky

Složení: Jedna tvrdá tobolka obsahuje 0,5 mg fingolimodum (ve formě hydrochloridu). **Indikace:** Přípravek Gilenya je indikován v monoterapii jako léčba modifikující průběh onemocnění u vysoce aktivní relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy u následujících skupin dospělých pacientů: u pacientů, kteří mají vysoce aktivní formu onemocnění i přes úplnou a odpovídající terapii nejméně jedním chorobu modifikujícím lékem nebo u pacientů s rychle progresující závažnou relabující-remitentní formou roztroušené sklerózy definovanou 2 nebo více těžkými relapsy během jednoho roku a s 1 nebo více gadolinium enhancující lézí na MRI mozku nebo s významně zvýšeným výskytem T2 lézí ve srovnání s předchozím vyšetřením MRI. **Dávkování:** Doporučená dávka je jedna 0,5 mg tobolka podávaná perorálně jednou denně. Přípravek Gilenya může být užíván s jídlem nebo nalačno. **Kontraindikace:** Známý syndrom imunodeficiency. Pacienti se zvýšeným rizikem oportunních infekcí, včetně pacientů se sníženou imunitou (včetně těch, kteří jsou současně do léčby nebo pacientů s imunitou oslabenou předchozími terapiemi). **Závažné aktivní infekce, aktivní chronické infekce** (hepatitida, tuberkulóza). **Známé aktivní maligní onemocnění.** Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh třída C). **Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.** **Zvláštní upozornění/varování:** Zahájení léčby vede k přechodnému zpomalení srdeční frekvence. Všichni pacienti musí mít provedeno EKG vyšetření a mít změřen krevní tlak před a 6 hodin po podání první dávky přípravku Gilenya. Všichni pacienti by měli být monitorováni s ohledem na subjektivní a objektivní příznaky bradykardie po dobu 6 hodin s měřením srdeční frekvence a krevního tlaku každou hodinu. Pokud by pacient během monitorování po první dávce vyžadoval farmakologickou intervenci, je nutné zajistit monitorování přes noc ve zdravotnickém zařízení a je nutno po podání druhé dávky přípravku Gilenya opakovat monitorování. Je doporučeno totéž monitorování jako po podání první dávky při zahájení léčby, pokud je léčba přerušena: na 1 den nebo více během prvních 2 týdnů léčby, na více než 7 dní během 3. a 4. týdne léčby, na více než 2 týdny po jednom měsíci léčby. Pokud je přerušena léčba kratší než uvedeno výše, může léčba pokračovat následující dávkou podle plánu. S ohledem na riziko závažných poruch rytmu nesmí přípravek Gilenya užívat pacienti s poruchami atrioventrikulárního vedení. Před zahájením léčby u pacientů s anamnézou významného kardiovaskulárního onemocnění se doporučuje konzultace kardiologa. Během léčby je doporučeno pravidelně kontrolovat krevní obraz, po třech měsících a poté nejméně jedenkrát ročně, a provést kontrolu krevního obrazu v případě výskytu známek infekce. Je-li absolutní počet lymfocytů $<0,2 \times 10^9/l$, je třeba léčbu až do zotavení přerušit. U pacientů bez protilátek proti VZV je před zahájením léčby doporučena vakcinace. * Po uvedení na trh byly hlášeny izolované případy kryptokokové meningitidy. Pokud se potvrdí diagnóza kryptokokové meningitidy, fingolimod má být vysazen a má být zahájena vhodná léčba. * Makulární edém byl hlášen u 0,5 % pacientů léčených fingolimodem 0,5 mg. Po 3 – 4 měsících od zahájení léčby se doporučuje provést oční vyšetření. Je doporučeno monitorovat sérové hladiny jaterních transamináz a bilirubinu dle zahájení léčby a dále 1., 3., 6., 9. a 12. měsíci terapie a pravidelně poté. Při opakovaném průkazu hodnot jaterních transamináz nad 5násobek ULN by měla být přerušena terapie přípravkem Gilenya. Při převádění z jiných chorob modifikujících léků na přípravek Gilenya je nutné zvážit eliminační poločas a mechanismus působení těchto látek, aby se zabránilo aditivním účinkům na imunitu za současné minimalizace rizika reaktivity choroby. Léčbu přípravkem Gilenya lze většinou zahájit bezprostředně po vysazení interferonu nebo glatiramer acetátu. U dimethylfumarátu je před zahájením léčby přípravkem Gilenya nutná dostatečně dlouhá washout perioda k normalizaci krevního obrazu. Kvůli možným souběžným účinkům na imunitu je při převádění z natalizumabu nebo teriflunomidu na přípravek Gilenya nutná obezřetnost. Eliminace natalizumabu trvá obvykle 2 – 3 měsíce od ukončení léčby. Bez zrychlené eliminační procedury může eliminace teriflunomidu na kožené děti by neměly ženy léčené přípravkem Gilenya kojit. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Chřipka, sinusitida, bolest hlavy, kašel, průjem, bolest zad, zvýšení jaterních enzymů (ALT, GGT, AST). Časté: "Karcinom bazálních buněk", infekce herpetickým virem, bronchitida, gastroenteritida, tinea, lymfopenie, leukopenie, deprese, závrat, migréna, rozmazané vidění, bradykardie, atrioventrikulární blokáda, hypertenze, dušnost, ekzém, alopecie, svědění, astenie, zvýšení triglyceridů v krvi, snížení tělesné hmotnosti. U pacientů léčených fingolimodem byly souvislosti s infekcí hlášenými velmi vzácné fatální případy hemofagocytárního syndromu. **Podmínky uchovávání:** Neuchovávat při teplotě nad 25°C. Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** PVC/PVDC/Al blistry v balení obsahujícím 7, 28 nebo 98 tvrdých tobolek nebo vícenásobná balení obsahující 84 (3 balení po 28) tvrdých tobolek. PVC/PVDC/Al perforované jednodávkové blistry v balení obsahujícím 7×1 tvrdou tobolku. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/11/677/001-006. **Datum registrace:** 17.03.2011. **Datum poslední revize textu ŠPC:** 18.5.2017. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, Velká Británie. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.** * Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

REFERENCE: 1. Cohen J et al. New Engl J Med 2010. 2. Cohen J et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2015. 3. He et al. JAMA Neurol 2015. 4. Cohen J et al. Poster P591 presented atECTRIMS 2015. 5. Ziemssen T et al. Poster P3.251 presented at AAN 2015. 6. Khatri B et al. Lancet Neurol 2011. 7. De Stefano N et al. Poster P290 presented atECTRIMS-ACRIMS 2014. 8. Cohen J et al. Poster P4.001 presented at AAN 2015. 9. Montalban X et al. Poster P4.001 presented at AAN 2015. 10. Agius M et al. CNS Neurosci Ther 2014. 11. Bergvall N et al. PLoS ONE 2014. 12. Kappos L et al. New Engl J Med 2010. 13. Calabresi P et al. Lancet Neurol 2014. 14. Radue E et al. Poster P439 presented atECTRIMS-ACRIMS 2014. 15. Cree B et al. Poster P627 presented atECTRIMS 2015. 16. Braune S et al. J Neurol 2015. 17. DiMarco J et al. Mult Scler Relat Disord 2014. 18. Warrender-Sparks M et al. Mult Scler 2016. 19. Limmoth V et al. Poster S4.005 presented at AAN 2015. 20. Hughes B et al. Mult Scler Relat Disord 2014. 21. Duquette P et al. P1035 presented atECTRIMS 2015. 22. SPC GILENYA (květen 2017). 23. GILENYA Prescribing Information. 24. Lapiere Y et al. Can J Neuro Sci 2016. 25. Durrer H et al. Abstract P7.019 presented at AAN 2015. 26. Fox E et al. Mult Scler Relat Disord 2014. 27. Ziemssen T et al. Poster 01112 presented at EAN 2015. 28. Ziemssen T et al. Poster P593 presented atECTRIMS 2015. 29. Francis G et al. Mult Scler 2014. 30. Kappos L et al. Mult Scler Relat Disord 2014. 31. Novartis Pharmaceuticals Q4 2015 Financial Report dated Jan 2016. 32. Kappos L et al. Neurology 2015. 33. Montalban X et al. J Neurol 2015.



Gilenya® je registrovaná obchodní značka společnosti Novartis AG.

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

V. KONFERENCE NEUROLOGIE PRO PRAXI V PLZNI

30.–31. ledna 2018
Parkhotel Plzeň

» **TIRÁŽ** »

V. KONFERENCE NEUROLOGIE PRO PRAXI V PLZNI

30.–31. ledna 2018 | Parkhotel Plzeň

Pořadatel

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

Záštita

Neurologická klinika LF UK a FN Plzeň

Prezidenti akce

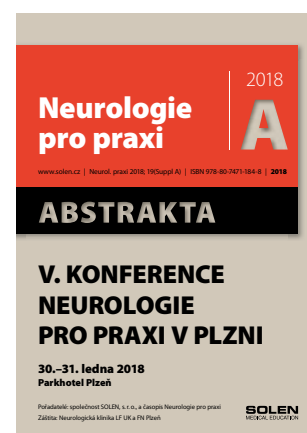
MUDr. Jiří Polívka, CSc.
prof. MUDr. Milan Brázdil, Ph.D.

Organizátor

SOLEN, s.r.o., Lazecská 297/51, 779 00 Olomouc
Kontaktní osoba: Mgr. Jitka Nováková, 777 714 680, novakova@solen.cz
Programové zajištění: Mgr. Zdeňka Bartáková, 777 557 416, bartakova@solen.cz
Grafické zpracování a sazba: SOLEN, s.r.o., Lucie Šilberská

Ohodnocení

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



Supplementum A Neurologie pro praxi

Citační zkratka:

Neurol. praxi 2018; 19(Suppl A).

ISBN 978-80-7471-218-0

Vydal: Solen, s.r.o., IČ 25553933

Program – úterý 30. ledna

- 9.00–9.10 SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ**
MUDr. Jiří Polívka, CSc., prof. MUDr. Milan Brázdil, Ph.D.
- 9.10–10.40 DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA ZÁCHVATŮ**
Odborný garant prof. MUDr. Milan Brázdil, Ph.D.
- **IP Diferenciální diagnostika záchvatových stavů u dětí** – MUDr. Ondřej Horák
 - **Somaticky podmíněné neepileptické záchvaty** – MUDr. Hana Vacovská
 - **Psychogenně podmíněné neepileptické záchvaty** – prof. MUDr. Milan Brázdil, Ph.D.
 - **IP Typické a atypické epileptické záchvaty** – prof. MUDr. Petr Marusič, Ph.D.
- 10.40–11.10 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI BIOGEN (Czech Republic) s.r.o. – Přínos Tecfidery v klinické praxi**
Předsedající: prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D.
Přednášející: MUDr. Marta Vachová
- 11.10–11.30 PŘESTÁVKA**
- 11.30–13.00 NEUROPSYCHIATRIE**
Odborný garant doc. MUDr. Jan Vevera, Ph.D.
- **Zvládání násilného chování v klinické praxi** – doc. MUDr. Jan Vevera, Ph.D.
 - **Poruchy kontroly impulzů a jejich zvládání** – MUDr. Tereza Uhrová, Ph.D.
 - **Delirium, nevyvolané alkoholem či jinými psychoaktivními látkami, u somaticky nemocných** – MUDr. Jiří Hudeček
- 13.00–13.30 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI ROCHE s.r.o. – OCREVUS®: Nová kapitola v léčbě roztroušené sklerózy**
- **Ocrelizumab v klinických studiích – OPERA, ORATORIO** – MUDr. Marek Peterka
 - **Praktické zkušenosti s ocrelizumabem** – MUDr. Marta Vachová
- 13.30–14.30 ŘESTÁVKA NA OBĚD**
- 14.30–16.00 HYPERKINEZE**
Odborný garant doc. MUDr. Marek Baláž, Ph.D.
- **Touretteův syndrom: diagnostika, diferenciální diagnostika a terapeutické možnosti** – prof. MUDr. Jan Roth, CSc.
 - **Tremor – diagnostika a terapie** – MUDr. Hana Brožová, Ph.D.
 - **Chorea – diferenciální diagnostika v klinické praxi** – doc. MUDr. Marek Baláž, Ph.D.
- 16.00–17.00 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI SANOFI GENZYME – Význam mezioborové spolupráce v oblasti roztroušené sklerózy**
Předsedající: MUDr. Marta Vachová
- **Spolupráce spádového neurologa a specializovaného RS centra** – MUDr. Marta Vachová
 - **Fabryho choroba a roztroušená skleróza** – MUDr. Petra Reková
- 17.00–17.20 PŘESTÁVKA**
- 17.20–19.00 IP KAZUISTIKY**
Odborný garant MUDr. Marek Peterka
- **Kompenzace epilepsie – kdy a proč?** – MUDr. Hana Vacovská
 - **Atriezofageální píštěl – vzácná příčina embolizace do mozku** – MUDr. Jolana Mračková, MUDr. Petr Ševčík, Ph.D., MUDr. Vladimír Rohan, Ph.D., MUDr. Petr Geier, MUDr. Vít Buriánek, MUDr. Jiří Polívka, CSc.
 - **Demence mladého věku – autoimunitní nebo neurodegenerativní příčina?** – MUDr. Rastislav Šumec, MUDr. Kateřina Sheardová
 - **Kolik stojí epileptický status?** – MUDr. Gisela Rytířová, MUDr. Hana Vacovská
 - **Atypická paraparéza** – MUDr. Jakub Vejskal, MUDr. Vít Matoušek, MUDr. Rudolf Kotas, Ph.D., prof. MUDr. Josef Zámečník, Ph.D.
 - **Pozdní začátek roztroušené sklerózy – úskalí diagnostiky** – MUDr. Jaroslava Suchá

Na závěr tohoto bloku účastníci Konference Neurologie pro praxi tajným hlasováním zvolí nejlepší sdělení a vítěz bude odměněn cenou věnovanou společností SOLEN, s.r.o.



Časopisy, reprinty,
edukační
materiály



Knihy a odborné
publikace

TIŠTĚNÁ FORMA

SOLEN
MEDICAL EDUCATION

**Komunikujeme
s lékaři všemi
směry**

INTERNET

OSOBNÍ KONTAKT

Webové stránky
časopisů, kongresů,
archiv, e-shop

Kongresy,
semináře
a akce na klíč



Program – středa 31. ledna

9.00–9.45 ROZTROUŠENÁ SKLERÓZA – KOMPLEXNÍ PŘÍSTUP V LÉČBĚ

Odborný garant prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D.

- **Současné možnosti monitorace klinických a MR parametrů u pacienta s roztroušenou sklerózou** – doc. MUDr. Dana Horáková, Ph.D.
- **Management terapie roztroušené sklerózy ve světle současných úhradových kritérií** – prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D.

9.45–10.15 SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI NOVARTIS s.r.o. – Fingolimod – klinickou praxí ověřený modulátor S1P receptorů

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

Přednášející: MUDr. Veronika Tichá, Ph.D.

10.15–10.45 PŘESTÁVKA

10.45–11.30 **IP** KONTROVERZE – ÚČINNOST VS. BEZPEČNOST TERAPIE ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY

Odborný garant prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D.

Arbiter doc. MUDr. Dana Horáková, Ph.D.

- **Bezpečnost léčby roztroušené sklerózy** – doc. MUDr. Martin Vališ, Ph.D.
- **Účinnost léčby roztroušené sklerózy** – MUDr. Marek Peterka

11.30–12.00 Možnosti využití adaptogenů při zvládání stresu – PharmDr. MVDr. Vilma Vranová, Ph.D.

12.00–13.00 PŘESTÁVKA NA OBĚD

13.00–14.30 KONTROVERZE – KAROTICKÉ STENÓZY

Odborný garant doc. MUDr. Vladimír Příbáň, Ph.D.

- **Karotická endarterektomie – historické a technické poznámky** – doc. MUDr. Vladimír Příbáň, Ph.D.
- **Karotická mikroendarterektomie u asymptomatické stenózy karotidy** – MUDr. Jiří Fiedler, Ph.D.
- **Karotická endarterektomie vs. karotický stenting** – doc. MUDr. Jan Mraček, Ph.D.
- **Technické aspekty a indikační priority CAS** – MUDr. Petr Duras

14.30 ZÁVĚR, LOSOVÁNÍ ANKETY

IP interaktivní přednáška

Změna programu vyhrazena

Relabující forma roztroušené sklerózy (RRS)

Kdy je potřeba zahájit léčbu
vysoce účinnou terapií?

CO NEJDŘÍVE

**U AKTIVNÍHO
ONEMOCNĚNÍ
je nutné zahájit léčbu
účinnou terapií
CO NEJDŘÍVE**

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



Má **PŘÍZNIVÝ
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 dospělých pacientů s časnou progresivní roztroušenou sklerózou (PPRS).

JCV = virus Johna Cunninghama, * 3x týdně interferon beta-1a 44 μ g s.c., RRS = relabující roztroušená skleróza

▼ 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. OCREVUS (ocrelizumab) SPC, poslední revize textu: 8. 1. 2018. 2. Hauser SL et al. Ocrelizumab versus interferon β -1a in relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2017;376(3):221-234. 3. Hauser SL et al. Ocrelizumab versus interferon β -1a in relapsing multiple sclerosis (Supplementary appendix). N Engl J Med. 2016. http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1601277/suppl_file/nejmoa1601277_appendix.pdf. Zobrazeno 3. ledna 2017.

Nedílnou součástí inzertce 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 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 dávkování u konkrétních nežádoucích účinků 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 jinými 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 (v klinických studiích byl medián doby do doplnění B-buněk 72 týdnů) nedoporučuje. Pacienti, kteří potřebují očkování, musí svou imunizaci dokončit nejméně 6 týdnů před zahájením léčby ocrelizumabem. **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 Ltd, Welwyn Garden City, Velká Británie. **Registrační číslo:** EU/1/17/1231/001, EU/1/17/1231/002. **Datum první registrace:** 8. ledna 2018. **Poslední revize textu:** 8. 1. 2018. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku Ocrevus. Určeno pro odbornou veřejnost. Podrobné informace k dispozici na <http://www.ema.europa.eu>.

▼ 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

Diferenciální diagnostika záchvatů

odborný garant prof. MUDr. Milan Brázdil, Ph.D.
úterý / 30. ledna 2018 / 9.10–10.40 hod.

Diferenciální diagnostika záchvatových stavů u dětí

MUDr. Ondřej Horák

Klinika dětské neurologie LF MU a FN Brno

Centrum pro epilepsie Brno

Epileptické či neepileptické? ... to je zásadní otázka, na kterou dětský neurolog hledá odpověď prakticky denně, protože diferenciální diagnostika záchvatových stavů u dětí všech věkových kategorií tvoří podstatnou část náplně jeho práce. Klíčem k úspěchu obvykle nejsou nejmodernější paraklinická vyšetření, ale především dokonalá anamnéza a semiologický rozbor paroxysmálních stavů. V mnoha případech jsou anamnéza a popis události druhou osobou (většinou rodičem) natolik typické, že dostačují ke stanovení správné diagnózy. V méně jasných případech je za zlatý standard považována video-EEG monitorace. Zcela zásadní význam mají ale i domácí „laické“ video-nahrávky, které se v posledních letech staly již běžným diagnostickým nástrojem. Prezentace je založena právě na ukázkách z video-EEG monitorací a domácích video-nahrávek, které zachycují epileptické i ne-epileptické projevy u dětí různých věkových kategorií. Důraz je kladen na zjevné i zcela diskrétní rozdíly v klinické manifestaci, které mají zásadní diagnostický význam. Ukázány jsou jak běžné a charakteristické jednotky (převážně benigní ne-epileptické projevy), tak i velmi složité, diagnosticky komplikované případy.

Somaticky podmíněné neepileptické záchvaty

MUDr. Hana Vacovská

Neurologická klinika FN a LF UK, Plzeň

Somaticky podmíněné neepileptické záchvaty („organické“ záchvaty, NES) jsou paroxysmální události, které klinicky imponují jako záchvaty epileptické, jejich příčinou však není patologická excesivní aktivita kortikálních neuronů, tedy epileptický výboj. V iktálním EEG není přítomný žádný typický epileptický vzorec.

Jde o velmi heterogenní skupinu záchvatových stavů s různou prognózou od akcentovaných fyziologických reakcí u predisponovaných jedinců (senzorické či situační synkopy), přes nezávažné či méně závažné paroxysmální projevy, jako jsou parasomnie, akutní polékové dystonie, migrény, tranzitorní globální amnézie až po projevy závažně probíhajících neurodegenerativních a metabolických onemocnění až po život ohrožující kardiální synkopy arytmogenní a obstrukční.

Správná diagnostika a diferenciální diagnostika je zejména v podmínkách urgentních ambulancí i pro zkušeného neurologa velmi obtížná, a tak až 30 % nemocných, kteří přicházejí do epileptologických center s diagnózou farmakorezistentní epilepsie, nikdy epileptický záchvat nemělo a u 20–30 % nemocných jde o kombinaci záchvatů epileptických a neepileptických.

V diagnostice se opíráme především o podrobné anamnestické údaje (nejlépe od očitého svědka) a objektivní neurologické vyšetření. Z elektrodiagnostických metod hraje zásadní roli video-EEG monitorace a polysomnografie. Výsledky rutinního EEG vyšetření mohou být někdy zavádějící (nesprávné zhodnocení artefaktů, nadhodnocení benigních neepileptických vzorců...). V interiktálním EEG mohou být přítomny i specifické epileptiformní grafoelementy, aniž by měl nemocný někdy v životě záchvat epileptický.

Somaticky podmíněné neepileptické záchvaty jsou daleko častější než záchvaty epileptické, velmi často bývají chybně diagnostikovány a léčeny jako epilepsie. Přednáška bude zaměřena především na diferenciální diagnostiku těch, se kterými se v klinické praxi setkáváme nejčastěji a které nám činí největší diagnostické potíže.

Psychogenně podmíněné neepileptické záchvaty

prof. MUDr. Milan Brázdil, Ph.D.

1. neurologická klinika FN u sv. Anny, Brno

Psychogenně podmíněné neepileptické záchvaty (PNES) jsou tranzitorní patologické behaviorální projevy, které svým klinickým obrazem připomínají epileptické záchvaty, avšak na rozdíl od nich nejsou podmíněné abnormními elektrickými výboji v mozku. Díky podobnosti se záchvaty epileptickými se pacienti s PNES často primárně ocitají v ambulancích praktických neurologů a současně tvoří nezanedbatelnou část klientely video-EEG monitorovacích jednotek. Současná klasifikace PNES rozlišuje šest typů neepileptických záchvatů, přičemž nejčastějšími typy se zdají být tzv. paucikinetické záchvaty (s dominujícími subjektivními obtížemi, nespecifickými příznaky a minimální motorickou aktivitou) a dystonické ataky s jednoduchou gesturální aktivitou. Navzdory existenci řady dobře známých diferenciálně diagnostických příznaků pro rozlišení PNES a záchvatů epileptických, není vždy diagnostika PNES snadná. Ještě obtížnější je pak terapie, která byla až doposud téměř výhradně v rukou psychiatrů. Z řady důvodů je management o pacienty s PNES v současnosti účinný pouze u omezeného množství pacientů. V příspěvku bude diskutována moderní diferenciální diagnostika a budoucí možné směry v léčbě pacientů s PNES.

Typické a atypické epileptické záchvaty

prof. MUDr. Petr Marusič, Ph.D.

Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Praha

Výraz „typický“, případně „atypický“ epileptický záchvat bychom patrně vůbec neměli užívat. V prvním případě jde o epileptické záchvaty relativně častěji se vyskytující a tedy s obvyklým klinickým obrazem a průběhem, ve druhém případě o záchvaty, s nimiž se sice setkáváme zřídka, ale jejich klinický obraz nebo průběh je vlastně rovněž typický. Hranice mezi oběma skupinami není ostrá a posouvá ji významně zkušenost hodnotícího lékaře. Do skupiny „atypických“, která činí časté diferenciálně-diagnostické obtíže, bychom mohli zařadit jak epileptické záchvaty vycházející z méně obvyklých částí mozku, tak i různé kombinace záchvatů epileptických s neepileptickými. V průběhu interaktivní přednášky budou prezentovány obě výše uvedené skupiny záchvatů s cílem upozornit na jejich typické znaky a se zdůrazněním detailního odběru anamnézy u pacientů se záchvatovým onemocněním, ať je jakékoli etiologie.

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

Přínos Tecfidery v klinické praxi

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

úterý / 30. ledna 2018 / 10.40–11.10 hod.

Přínos Tecfidery v klinické praxi

MUDr. Marta Vachová

Neurologické oddělení nemocnice Teplice o.z. – KZ a.s.

Roztroušená skleróza mozkomíšní, jako nevléčitelné onemocnění, jehož průběh můžeme pouze modifikovat, stále vyžaduje pečlivé sledování efektivity podávané léčby. Včasná reakce při nedostatečné kontrole aktivity nemoci je pak zásadní pro dosažení dlouhodobé stabilizace pacienta. Dimethyl fumarát je lékem, který plně vyhovuje požadavku na rychlou eskalaci, díky minimálním přípravným krokům, které jeho nasazení vyžaduje.

Přednáška přibližuje mechanismus účinku léku, vysvětluje vedlejší efekty a management jejich zvládnutí. Zásadní je edukace pacienta již před nasazením preparátu. Potíže, o kterých byl nemocný předem informován zvládá lépe. Nejčastější gastrointestinální dyskomfort je dobře řešitelný preven-

tivní medikací, stejně tak zrudnutí nejčastěji horní části těla po užití léku. Někdy postačí prodloužení titračního období na snížené dávce 120 mg. Pro lepší přehled je praktický postup dokumentován na kazuistikách nemocných úspěšně léčených dimethyl fumarátem.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TECFIDERA

Název přípravku: TECFIDERA 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky. TECFIDERA 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky.

Složení: Jedna tobolka obsahuje dimethylis fumaras 120 mg/240 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC.

Terapeutické indikace: Přípravek Tecfidera je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou.

Dávkování a způsob podání: Počáteční dávka je 120 mg dvakrát denně. Po 7 dnech se dávka zvýší na doporučenou

dávku 240 mg dvakrát denně. Tecfidera se doporučuje podávat s jídlem. Tobolka nebo její obsah se nesmí drtit, dělit, rozpouštět,

cucat ani žvýkat. K perorálnímu podání. *Bezpečnost a účinnost přípravku Tecfidera u dětí a dospívajících ve věku 10 až 18 let

nebyla dosud stanovena. Nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování. Použití přípravku Tecfidera není relevantní u dětí

mladších 10 let s indikací RRRS. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto

přípravku. **Zvláštní upozornění:** Krevní/laboratorní testy: Doporučuje se provést kontrolu funkce ledvin před zahájením

léčby, po 3 a 6 měsících léčby, poté každých 6–12 měsíců a dle klinické indikace. Léčba přípravkem Tecfidera může mít za

následek poškození jater indukované užíváním léku, zahrnující zvýšení hladin jaterních enzymů (≥ 3 násobek ULN) a zvýšení

hladin celkového bilirubinu (≥ 2 násobek ULN). Před zahájením léčby a v průběhu léčby, dle klinické indikace, se doporučuje

stanovit sérové hladiny aminotransferáz (např. ALT, AST) a celkového bilirubinu. U pacientů léčených přípravkem Tecfidera

může dojít k rozvoji závažné dlouhotrvající lymfopenie. U pacientů, kteří již před léčbou měli nízký počet bílých krvinek, je

nutno postupovat obezřetně. Před zahájením léčby přípravkem Tecfidera se musí provést aktuální celkový krevní obraz včetně

lymfocytů. Po zahájení terapie musí být každé 3 měsíce proveden celkový krevní obraz včetně lymfocytů. U pacientů, kteří

mají méně než $<0,5 \times 10^9$ lymfocytů/l po dobu delší než 6 měsíců, zvažte přerušení léčby přípravkem Tecfidera. U pacientů,

u nichž bude léčba pokračovat i přes přetrvávající počet lymfocytů $<0,5 \times 10^9$ /l, je třeba zvýšené ostražitosti. U pacientů,

kteří mají počet lymfocytů $\geq 0,5 \times 10^9$ /l a $<0,8 \times 10^9$ /l po dobu delší než 6 měsíců, zhodnoťte poměr přínosů a rizik. Vyšetření

pomocí MR: Před zahájením léčby přípravkem Tecfidera je třeba mít k dispozici výchozí, referenční MRI (obvykle ne starší než

3 měsíce). V případě klinického podezření na PML je pro diagnostické potřeby třeba okamžitě provést MRI. PML: Případy PML

se u pacientů léčených přípravkem Tecfidera a jinými přípravky obsahujícími fumaráty objevily v případech středně závažné až

závažné dlouhotrvající lymfopenie. Při prvních známkách a příznacích naznačujících PML přerušete užívání přípravku Tecfidera

a proveďte příslušná diagnostická vyšetření. Předchozí léčba imunosupresivou nebo imunomodulační terapií: Dopad předchozí

imunosupresivní terapie na rozvoj PML u pacientů léčených přípravkem Tecfidera není znám. Závažné poruchy funkce ledvin

a jater: U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin a jater je nutno při léčbě postupovat obezřetně. Závažné aktivní gast-

rointestinální onemocnění: U pacientů se závažným aktivním gastrointestinálním onemocněním je nutno při léčbě postupovat

obezřetně. Zrudnutí (návaly horka): Závažné návaly horka pravděpodobně představují hypersenzitivní či anafylaktoidní reakci.

V takovém případě by se měla zvážit možnost hospitalizace. Infekce: Pokud terapie pokračuje při středně závažné až závažné,

dlouhotrvající lymfopenii, nelze vyloučit riziko oportunní infekce včetně PML. Pokud dojde k výskytu závažné infekce, měl by

lékař zvážit přerušení léčby přípravkem Tecfidera a před obnovením léčby opětovně zvážit možné přínosy a rizika. Pacienti

by měli být poučeni, že symptomy infekce je nutno hlásit lékařům. U pacientů se závažnou infekcí by nemělo dojít k obnovení

léčby přípravkem Tecfidera, dokud se infekce nevyhlídí. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Tecfidera nebyla hodnocena

v kombinaci s protinádorovou či imunosupresivní léčbou, a proto je při souběžném podávání nutno postupovat obezřetně. Živé

vakcíny mohou zvýšit riziko klinické infekce a pacientům léčeným přípravkem Tecfidera by měly být podávány ve výjimeč-

ných případech. Během léčby přípravkem Tecfidera se nedoporučuje souběžně užívat jiné deriváty kyseliny fumarové. Před

souběžným podáváním s přípravkem Tecfidera je nutno zvážit potenciální rizika plynoucí z léčby kyselinou acetylsalicylovou.

Souběžná léčba s nefrotoickými přípravky může u pacientů užívajících přípravek Tecfidera vést ke zvýšení výskytu renálních

nežádoucích účinků. Konzumace velkého množství neředěných alkoholických nápojů s obsahem alkoholu více než 30 % může

vést ke zvýšené frekvenci gastrointestinálních nežádoucích účinků. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání přípravku

Tecfidera se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vhodnou antikoncepci, nedoporučuje. Přípravek Tecfidera

lze v těhotenství použít pouze v nevyhnutelných případech a tehdy, převažují-li potenciální přínosy pro pacientku nad poten-

ciálními riziky pro plod. Je třeba se rozhodnout, zda přerušit kojení nebo léčbu přípravkem Tecfidera. Riziko pro novorozence/

kojence nelze vyloučit. Údaje o účincích přípravku Tecfidera na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. **Účinky na schopnost řídit**

a obsluhovat stroje: Studie účinků přípravku Tecfidera na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly prováděny. **Nežádoucí**

účinky: Velmi časté: zrudnutí (návaly horka), gastrointestinální příhody (průjem, nauzea, bolest v horní části břicha, bolest

břicha), ketony naměřené v moči. Časté: gastroenteritida, lymfopenie, leukopenie, pocit pálení, návaly horka, zvracení, dyspepsie, gastritida, gastrointestinální porucha, pruritus, vyrážka, erytém, proteinurie, pocit horka, přítomnost albuminu v moči, zvýšená hladina aspartát-aminotransferázy, zvýšená hladina alanin-aminotransferázy, snížení počtu bílých krvinek. Méně časté: hypersensitivita. Není známo: PML, poškození jater indukované lékem. **Předávkování**: V případě předávkování se doporučuje zahájit symptomatickou podpůrnou léčbu dle klinické indikace. **Podmínky uchovávání**: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Blistry uchovávejte v původní krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení**: 120 mg: 14 tobolek, 240 mg: 56 tobolek; PVC/PE/PVDC-PVC Al blistry. **Držitel rozhodnutí o registraci**: Biogen Idec Ltd, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Velká Británie. **Reg. č.**: EU/1/13/837/001, EU/1/13/837/002. **Způsob úhrady a výdeje**: Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu**: 11/2017.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Před předepsáním léku se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200,

fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz

* Všímněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku.

Neuropsychiatrie

odborný garant doc. MUDr. Jan Vevera, Ph.D.

úterý / 30. ledna 2018 / 11.30–13.00 hod.

Zvládání násilného chování v klinické praxi

doc. MUDr. Jan Vevera, Ph.D.

Psychiatrická klinika FN a LF UK v Plzni

Podle údajů WHO je násilí jedním z nejdůležitějších problémů pro zdraví populace a celosvětově patří mezi hlavní příčiny úmrtí pro střední generaci. S agresivním pacientem se potká každý zdravotnický pracovník. Proto je potřeba, aby se zdravotníci pohybovali v bezpečném prostředí a osvojili si bezpečnostní návyky a základní bezpečnostní pravidla a aby znali základní pravidla deeskalace násilí. Deeskalace je způsob chování a komunikace, který vede ke snížení napětí u pacienta i u ošetřujícího personálu a předchází, případně provází, intervence farmakologické. Skládá se ze tří složek. Prvním důležitým krokem deeskalace je vyhodnocení situace a zjištění anamnestických informací. Druhým krokem je správná komunikace. Podstatný je soulad mezi verbální a neverbální komunikací. V neverbální komunikaci je důraz kladen na proxemiku, kineziku a adekvátní prozodii. Třetím krokem je vyjednávání, jehož základním cílem je změnit konfrontaci na diskuzi. Použitím správného postupu deeskalace násilí dokážeme předcházet vzniku i stupňování konfliktu a vyhneme se tak traumatizaci pacienta. Pokud není efekt deeskalace dostatečný, přikročíme k dalším postupům – farmakoterapie, fyzické omezení pacienta, nedobrovolná hospitalizace, ale v deeskalaci i nadále pokračujeme.

Poruchy kontroly impulzů a jejich zvládání

MUDr. Tereza Uhrová, Ph.D.

Neurologická klinika a Centrum klinických neurověd, 1. LF UK a VFN, Praha

Psychiatrická klinika 1. LF UK a VFN, Praha

Kontrola impulzů souvisí se schopností autocenzury, tj. schopností posoudit vhodnost či nevhodnost svých slov a činů a přizpůsobit tomu své jednání. Impulzivita a ztráta zábran představují nedostatečnou schopnost ovládat buď své činy nebo řeč.

U Parkinsonovy nemoci zahrnujeme pod pojem „porucha kontroly impulzů“ (impulse control disorders – ICD) patologické hráčství, hypersexualitu, kompulzivní nakupování, kompulzivní přejídání a punding (repetitivní neúčelné chování). Jejich patofyziologický podklad není ještě zcela jasný, ale



PERORÁLNÍ LÉČBA PRO PACIENTY S RRRS V 1.5 LINII¹

Účinná volba pro pacienty s předchozí léčbou DMT¹

Prokázaná účinnost v porovnání s ostatními DMT v reálném prostředí klinické praxe^{2,3}

Dosahuje snížení počtu relapsu a progresse disability v reálném prostředí a to nezávisle na předchozí léčbě^{2,3}

Reference: 1. Souhrnná informace o přípravku 2. Miclea A, et al. Safety and efficacy of dimethyl fumarate in multiple sclerosis: a multi-center observational study. J Neurol. 2016;263(8):1626-1632. 3. Boster A, et al. Annual relapse rates in patients with multiple sclerosis treated with different disease-modifying therapies – findings from a real-world setting. Poster EP1481. Presented at: 32nd Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS). 14-17 September, 2016, London, UK.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TECFIDERA

Název přípravku: TECFIDERA 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky. TECFIDERA 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna tobolka obsahuje dimethylis fumaras 120 mg/240 mg. Uplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Tecfidera je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou. **Dávkování a způsob podání:** Počáteční dávka je 120 mg dvakrát denně. Po 7 dnech se dávka zvyšuje na doporučenou dávku 240 mg dvakrát denně. Tecfidera se doporučuje podávat s jídlem. Tobolka nebo její obsah se nesmí drolit, dělit, rozpouštět, cucat ani žvýkat. K perorálnímu podání. *Bezpečnost a účinnost přípravku Tecfidera u dětí a dospívajících ve věku 10 až 18 let nebyla dosud stanovena. Nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování. Použití přípravku Tecfidera není relevantní u dětí mladších 10 let s indikací RRRS. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění:** Krevní/laboratorní testy: Doporučuje se provést kontrolu funkce ledvin před zahájením léčby, po 3 a 6 měsících léčby, poté každých 6-12 měsíců a dle klinické indikace. Léčba přípravkem Tecfidera může mít za následek poškození jater indukované užíváním léku, zahrnující zvýšení hladin jaterních enzymů ($\geq$ 3násobek ULN) a zvýšení hladin celkového bilirubinu ($\geq$ 3násobek ULN). Před zahájením léčby a v průběhu léčby, dle klinické indikace, se doporučuje stanovit sérové hladiny aminotransferáz (např. ALT, AST) a celkového bilirubinu. U pacientů léčených přípravkem Tecfidera může dojít k rozvoji závažné dlouhotrvající lymfopenie. U pacientů, kteří již před léčbou měli nízký počet bílých krvinek, je nutno postupovat obezřetně. Před zahájením léčby přípravkem Tecfidera se musí provést aktuální celkový krevní obraz včetně lymfocytů. Po zahájení terapie musí být každé 3 měsíce proveden celkový krevní obraz včetně lymfocytů. U pacientů, kteří mají méně než $<0,5 \times 10^9$ lymfocytů/l po dobu delší než 6 měsíců, zvažte přerušení léčby přípravkem Tecfidera. U pacientů, u nichž bude léčba pokračovat i přes přetrvávající počet lymfocytů $<0,5 \times 10^9$ /l, je třeba zvýšené ostražitosti. U pacientů, kteří mají počet lymfocytů $\geq 0,5 \times 10^9$ /l a $<0,8 \times 10^9$ /l po dobu delší než 6 měsíců, zhodnotte poměr přínosů a rizik. **Vyšetření pomocí MR:** Před zahájením léčby přípravkem Tecfidera je třeba mít k dispozici výchozí, referenční MRI (obvykle ne starší než 3 měsíce). V případě klinického podezření na PML je pro diagnostické potřeby třeba okamžitě provést MRI. PML: Případy PML se u pacientů léčených přípravkem Tecfidera a jinými přípravky obsahujícími fumaráty objevily v případě středně závažné až závažné dlouhotrvající lymfopenie. Při prvních známkách a příznacích naznačujících PML přerušete užívání přípravku Tecfidera a proveďte příslušná diagnostická vyšetření. **Předchozí léčba imunosupresivou nebo imunomodulační terapií:** Dopad předchozí imunosupresivní terapie na rozvoj PML u pacientů léčených přípravkem Tecfidera není znám. **Závažné poruchy funkce ledvin a jater:** U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin a jater je nutno při léčbě postupovat obezřetně. **Závažné aktivní gastrointestinální onemocnění:** U pacientů se závažným aktivním gastrointestinálním onemocněním je nutno při léčbě postupovat obezřetně. **Zrudnutí (návaly horka):** Závažné návaly horka pravděpodobně představují hypersenzitivní či anafylaktoidní reakci. V takovém případě by se měla zvážit možnost hospitalizace. **Infekce:** Pokud terapie pokračuje při středně závažné až závažné, dlouhotrvající lymfopenii, nelze vyloučit riziko oportunní infekce včetně PML. Pokud dojde k výskytu závažné infekce, měl by lékař zvážit přerušení léčby přípravkem Tecfidera a před obnovením léčby opětovně zvážit možné přínosy a rizika. Pacienti by měli být poučeni, že symptomy infekce je nutno hlásit lékaři. U pacientů se závažnou infekcí by nemělo dojít k obnovení léčby přípravkem Tecfidera, dokud se infekce nevyhlídí. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Tecfidera nebyla hodnocena v kombinaci s protinádorovou či imunosupresivní léčbou, a proto je při souběžném podávání nutno postupovat obezřetně. Živé vakcíny mohou zvýšit riziko klinické infekce a pacientům léčeným přípravkem Tecfidera by měly být podávány ve výjimečných případech. Během léčby přípravkem Tecfidera se nedoporučuje souběžně užívat jiné deriváty kyseliny fumarové. Před souběžným podáváním s přípravkem Tecfidera je nutno zvážit potenciální rizika plynoucí z léčby kyselinou acetylsalicylovou. Souběžná léčba s nefrotoickými přípravky může u pacientů užívajících přípravek Tecfidera vést ke zvýšení výskytu renálních nežádoucích účinků. Konzumace velkého množství neředěných alkoholických nápojů s obsahem alkoholu více než 30 % může vést ke zvýšené frekvenci gastrointestinálních nežádoucích účinků. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Tecfidera se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vhodnou antikoncepci, nedoporučuje. Přípravek Tecfidera lze v těhotenství použít pouze v nevyhnutelných případech a tehdy, převažují-li potenciální přínosy pro pacientku nad potenciálními riziky pro plod. Je třeba se rozhodnout, zda přerušit kojení nebo léčbu přípravkem Tecfidera. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Údaje o účincích přípravku Tecfidera na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Studie účinků přípravku Tecfidera na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly prováděny. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: zrudnutí (návaly horka), gastrointestinální příhody (průjem, nauzea, bolest v horní části břicha, bolest břicha), ketony naměřené v moči. Časté: gastroenteritida, lymfopenie, leukopenie, pocit pálení, návaly horka, zvracení, dyspepsie, gastritida, gastrointestinální porucha, pruritus, vyrážka, erytém, proteinurie, pocit horka, přítomnost albuminu v moči, zvýšená hladina aspartát-aminotransferázy, zvýšená hladina alanin-aminotransferázy, snížení počtu bílých krvinek. Méně časté: hypersenzitivita. **Není známo:** PML, poškození jater indukované lékem. **Předávkování:** V případě předávkování se doporučuje zahájit symptomatickou podpurnou léčbu dle klinické indikace. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30°C. Blistry uchovávejte v původní krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 120 mg: 14 tobolek, 240 mg: 56 tobolek; PVC/PE/PVDC-PVC Al blistry. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Idec Ltd, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Velká Británie. **Reg. č.:** EU/1/13/837/001, EU/1/13/837/002. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtový léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 11/2017.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Před předepsáním léku se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

* Všimněte si prosím změn v informacích o léčivém 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

jsou asociovány s užíváním a občasným předáváním dopaminergní medikací. Agonisté dopaminu vykazují vyšší riziko vzniku ICD – při jejich užívání se mohou tyto poruchy vyskytnout až u 14 % pacientů. Pro ICD je typický stimulující nebo na odměně závislý a repetitivní charakter podobný závislosti. Porucha může mít závažné psychosociální následky; pacienti ji často tají. K preventivním opatřením patří kromě edukace pacienta rovněž pravidelná detekce prodromů ICD při ambulantních kontrolách. V rámci léčebných postupů se uplatňuje redukce či vysazení agonistů dopaminu, psychosociální intervence, ovlivnění psychofarmaky a hluboká mozková stimulace subtalamického jádra. Strategie musí být přísně individuální dle převažující symptomatiky, postupy EBM zatím nejsou dostupné.

Delirium, nevyvolané alkoholem či jinými psychoaktivními látkami, u somaticky nemocných

MUDr. Jiří Hudeček

PK FN a LF v Plzni

Prezentace shrnuje význam diagnózy deliria, nevyvolaného alkoholem či jinými psychoaktivními látkami, u somaticky nemocných pacientů, popisuje jeho symptomatiku, základní charakteristiky, dg. kritéria, etiologii, patofyziologii, výskyt, farmakologické i nefarmakologické postupy v terapii delirií u pacientů na somatických odděleních, jsou zmíněny příklady z praxe.

Satelitní sympozium společnosti Roche s.r.o.

Ocrevus®: Nová kapitola v léčbě roztroušené sklerózy
úterý / 30. ledna 2018 / 13.00–13.30 hod.

Ocrelizumab v klinických studiích – OPERA, ORATORIO

MUDr. Marek Peterka

Neurologická klinika FN Plzeň

Ocrelizumab je humanizovaná protilátka čerstvě schválená pro léčbu relaps-remitentní a primárně-progresivní roztroušené sklerózy (RRRS respektive PPRS). Svou účinnost prokázal ve třech registračních klinických studiích, z čehož dvě (OPERA I a OPERA II) se zabývaly léčbou RRRS a jedna (ORATORIO) se zabývala léčbou PPRS. Ocrelizumab je tak první nemoc modifikující léčba (DMT) schválená pro léčbu pacientů s PPRS a zároveň první léčba roztroušené sklerózy zaměřená čistě na B-lymfocyty. Ve studiích OPERA I a II ocrelizumab prokázal statisticky významné snížení roční četnosti relapsů (o 46 a 47 %), potvrzené progresy disability (o 40 % v obou studiích) a celkového zlepšení více parametrů na MRI. Ve studiích byly zároveň zkoumány v hierarchickém pořadí další parametry hodnocení onemocnění, jako je NEDA (pacienti bez známek aktivity choroby). Ve studii ORATORIO pak dokázal ocrelizumab u pacientů s PPRS snížit riziko potvrzené progresy disability po 12 týdnech v průměru o 24 %. Bezpečnostní profil byl ve všech zmíněných studiích srovnatelný a nejčastější nežádoucí účinky zahrnovaly reakce spojené s infuzí a infekce. Ocrelizumab tak přináší pacientům s RRRS i PPRS možnost další vysoce účinné léčby.

Praktické zkušenosti s ocrelizumabem

MUDr. Marta Vachová

Neurologické oddělení a MS centrum KZ a.s. – Nemocnice Teplice

Klinické studie jsou nedílnou součástí medicíny založené na důkazech. Nespočet pacientů, kteří jsou do těchto rozsáhlých studií zařazováni, je poté analyzováno tak, aby bylo zřejmé, zda léčebný efekt té či oné nové molekuly, či jejich kombinace, má terapeutický efekt. Avšak určitou nevýhodou je fakt, že tyto multicentrické mezinárodní studie neumožňují nahlédnout na výsledky pacientů

z určité země, nebo dokonce až na jednotlivé pacienty. Ačkoli na takovém vzorku není vždy možné aplikovat patřičnou statistiku a odhalit tak důležité signály, jde přinejmenším o unikátní pohled na populaci pacientů z jedné země a konkrétního centra. V této přednášce se zaměřím na prezentaci dlouhodobých výsledků pacientů RS centra při Krajské zdravotní nemocnici v Teplicích, kde jsme v rámci studií OPERA I a II léčili celkem 40 pacientů a to od roku 2012. Bude prezentován vývoj skóre EDSS, objem, aktivita a počet lézí dle MRI a další významné klinické parametry. K diskuzi budou z našeho vzorku v těchto studiích vybrány dvě zajímavé kazuistiky.

Hyperkineze

odborný garant doc. MUDr. Marek Baláž, Ph.D.

úterý / 30. ledna 2018 / 14.30–16.00 hod.

Touretteův syndrom: diagnostika, diferenciální diagnostika a terapeutické možnosti

prof. MUDr. Jan Roth, CSc.

Neurologická klinika a Centrum klinických neurověd,

1. lékařská fakulta, Univerzita Karlova a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Definice Touretteova syndromu

Touretteův syndrom (TS) je charakterizován přítomností mnohotných motorických a jedním či více vokálních tiků. Dalšími kritérii pro TS je, že tiky se objevují po dobu delší než 12 měsíců a symptomatika se objeví před 18 rokem věku. Velmi časté u TS jsou doprovázející psychiatrické komorbidity, jako je porucha pozornosti s hyperaktivitou, obsedantně kompulzivní porucha, porucha kontroly impulzů aj. Výskyt TS se odhaduje na cca 0,3–0,6 % populace. Častěji jsou postiženi chlapci.

Definice tiků

Tiky jsou spontánní, nepravidelné, rychlé a opakující se pohyby nebo zvuky. Jejich realizaci předchází nutkání k jejich provedení. Následně dochází k dočasné úlevě. Jsou vůči dočasné potlačitelné (stoupá však přitom intenzita nutkání k jejich realizaci). Jejich výskyt a intenzita během dne kolísá a zhoršuje se stresem. Tiky mohou interferovat s osobním i společenským životem.

Členění tiků

Jednoduché motorické tiky jsou krátké, rychlé pohyby až myoklonického rázu (mrkání, vyplazování jazyka, trhání hlavou či končetinami) nebo pomalejší dystonické pohyby, např. svírání víček, kroucení šijí a rameny.

Motorické komplexní tiky se projevují složitější motorickou aktivitou, dotýkáním a manipulací s různými předměty, vzácně pak i automutilacemi. Občas se mohou vyskytnout společensky nevhodná či obscénní gesta (kopropraxie).

Jednoduché vokální tiky mají charakter zvuků např. pohekávání, potahování nosem, pokašlávání, frkání, štěkání atd.

Komplexní vokální tiky jsou tvořeny zvuky, slovy nebo souslovími. Obvykle bývají významově indiferentní, ale mohou být i společensky nevhodné, vulgární (koprolálie).

Klasifikace

Pokud u pacienta pozorujeme tiky, nemusí to znamenat, že se u něj začíná rozvíjet TS. V následné tabulce je uvedena základní diagnostická rozvaha.

Tiky primární

- Přechodná tiková porucha (jeden druh tiků, projevuje se pouze v délce do 12 měsíců)
- Chronická tiková porucha (dtto jako přechodná tiková porucha, ale trvající dobu delší než 12 měsíců)
- Chronická motorická a vokální tiková porucha (Gilles de la Touretteův syndrom)

Tiky sekundární (velmi vzácné)

Etiologie

Příčina TS je zatím neobjasněna. Významnou roli hraje dědičnost. Faktory zevního prostředí (infekce, imunitní vlivy atd.) se však nepochybně na patogenезi podílejí.

Průběh a prognóza

Průběh TS je kolísavý, se spontánními ústupy a vzestupy pohybových a vokálních aktivit. Některé tiky přetrvávají a jsou pro daného jednotlivce velmi charakteristické, jiné mizí a objevují se nové. Výrazné kolísání je patrné v období puberty. Tiky u TS u třetiny nemocných v dospělosti spontánně vymizí, u třetiny přetrvávají, ale v intenzitě únosné pro své nositele a nevyžadují medikaci, třetina pacientů však potřebuje pro tlumení tikových projevů farmakoterapii i v dospělosti.

Cíle a strategie léčby

Hlavními cíli je zmírnit psychosociální stigma nemocných jedinců (škola, spolužáci, rodiče atd.), zlepšit kvalitu života a tedy snížit intenzitu neúnosně intenzivních tikových projevů a přidružených poruch chování.

Strategie léčby

Zásadního významu je edukace osoby s TS, její rodiny a školy. Existují specifické psychoterapeutické techniky založené na principu kognitivně-behaviorální terapie (v ČR málo dostupné). Farmakologickou léčbu zahajujeme pouze v tom případě, kdy tikové projevy nemocnému vadí a chce je zmírnit, neléčíme příznaky vadící rodičům, nikoliv však dětem s TS.

Léky první volby jsou obvykle atypická antipsychotika v nízkých dávkách (nutno pokud možno minimalizovat vedlejší účinky, např. útlum dětí ve škole). Používán je nejčastěji tiaprid, risperidon, nověji aripiprazol. V USA bývá často nasazován depletor dopaminu tetrabenazin. Použití klonazepamu může být užitečné u myoklonických tiků, problémem je však sedace a tachyfylaxe při dlouhodobém podávání. Typická antipsychotika používáme až po vyčerpání předchozích postupů. Ojedinele je možné využít u fokálních motorických tiků aplikace botulotoxinu do příslušných svalů. Medikace SSRI či klomipraminem je vhodná k tlumení nutkání při výskytu tiků s dominující obsedantně-kompulzivní symptomatikou, hyperaktivitu s poruchou pozornosti lze ovlivnit klonidinem, guanfacinem (tyto dva léky však t.č. nejsou v ČR k dispozici) nebo metylfenidátem či atomoxetinem. U farmakorezistentního a těžkého TS, významně snižujícího kvalitu života, lze v současnosti použít metodu hluboké mozkové stimulace.

Tremor – diagnostika a terapie

MUDr. Hana Brožová, Ph.D.

Neurologická klinika a Centrum klinických neurověd UK, Praha

Třes je mimovolní pohyb, který je součástí mnoha neurologických diagnóz.

Prezentace bude zaměřena na klinické vyšetření a rozlišení jednotlivých typů třesu, diferenciálně diagnostický postup a terapeutické možnosti u jednotlivých diagnóz.

Chorea – diferenciální diagnostika v klinické praxi

doc. MUDr. Marek Baláž, Ph.D.

1. neurologická klinika FN u sv. Anny, Brno

Chorea je významný příznak řady neurologických a dalších onemocnění. Choreatické dyskineze definujeme jako mimovolní, rychlé a náhlé, nepravidelné a nestereotypní pohyby v náhodné distribuci. Při klinické diagnostice chorey a rozhodování o další diferenciální diagnostice a následné terapii je významné podrobně identifikovat a popsat všechny základní charakteristiky tohoto příznaku. Musíme určit charakter, rozsah a rychlost chorey, rychlost nástupu klinických příznaků, věk



Odhalte Pompeho nemoc včas.
Objednejte si diagnostický set
dříve, než bude pozdě.

www.spravnadiagnoza.cz



sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
tel.: +420 233 086 111, fax: +420 233 086 222,
e-mail: cz-info@sanofi.com
Kód materiálu: GZCS.PD.17.08.0113
Datum přípravy materiálu: srpen 2017.
Určeno pro odbornou veřejnost.

SANOFI GENZYME 

nástupu příznaků, další doprovodné neurologické a další (psychiatrické, hormonální, metabolické, infekční onemocnění a poruchy). Významná je také farmakologická a rodinná anamnéza. Samotný diagnostický postup teoreticky zahrnuje celou škálu vyšetření – od laboratorních (široký rozsah biochemických, hematologických, genetických vyšetření), zobrazovacích (s důrazem především na magnetickou rezonanci), až po specializované vyšetření jiných odborností (interní – hematologické, hepatologické a další). V prezentaci se soustředíme na klinická vodítka, která umožní cílené zaměření diagnostiky.

Satelitní sympozium společnosti SANOFI GENZYME **Význam mezioborové spolupráce v oblasti** **roztroušené sklerózy**

předsedající MUDr. Marta Vachová

úterý / 30. ledna 2018 / 16.00–17.00 hod.

Spolupráce spádového neurologa a specializovaného RS centra

MUDr. Marta Vachová

Neurologické oddělení nemocnice Teplice o.z. – KZ a.s.

Pacienti s RS se díky centralizované biologické léčbě někdy vytráčí z běžné klinické praxe spádových neurologů. Nemocný je po stanovení diagnózy odeslán do péče specializovaného centra, kde po nasazení léčby ovlivňující průběh nemoci zůstává v péči. Nicméně kontakt a sledování spádovým neurologem je pro zajištění kontinuity péče extrémně důležité. Zvládání akutních stavů často nelze vzdáleným centrem řešit. Vzájemná spolupráce je tedy nezbytná.

V tomto směru je zásadní komunikace a přesné vedení dokumentace. Posouzení tíže atak závisí na vyhodnocení EDSS, které ale není součástí běžné klinické praxe všeobecného neurologa. Na podkladě závažnosti ataky jsou ale založena pravidla pro eskalaci léčby na léky s vyšší efektivitou. Nastavení základních procesů je tedy velmi důležité. Stejně významné je i zaznamenávání nežádoucích efektů léčby. Nutností je jejich znalost, spektrum nejčasnějších u jednotlivých preparátů a informovanost o možnostech jejich řešení. Veškeré tyto problémy shrnuje uvedené sdělení.

Fabryho choroba a roztroušená skleróza

MUDr. Petra Reková

Neurologická klinika a Centrum klinických neurověd 1. LF UK a VFN v Praze

Fabryho choroba je dědičné onemocnění, vázané na X chromozóm. Mutace genu pro enzym alfa-galaktozidázu A vede ke snížené či zcela vymizelé aktivitě enzymu. Následkem je střídání glykosfingolipidů v buňkách různých tkání a orgánů. Akumulace substrátu spouští patofyziologické mechanismy, které v konečném důsledku vedou ke klinické manifestaci choroby.

Klinické příznaky nemoci jsou velmi pestré. Mohou zahrnovat postižení multisystémové postupně se rozvíjející již od dětství (v případě klasického průběhu nemoci), existují však také formy oligosymptomatické či monosymptomatické, u nichž se klinická manifestace objevuje až v dospělosti (varianty s pozdním začátkem). U některých pacientů může nemoc napodobovat roztroušenou sklerózu ať již některými svými klinickými příznaky, nálezy na magnetické rezonanci mozku či v mozkomíšním moku, anebo svým průběhem.

Přednáška poukazuje na nejčastější projevy Fabryho choroby s důrazem na klinické, zobrazovací a laboratorní nálezy, které mohou napodobovat roztroušenou sklerózu.

DISKRÉTNÍ LÉČBA RS*

AUBAGIO®
(teriflunomid)

*AUBAGIO®, jedna tableta jednou denně,
s jídlem nebo samostatně, pro pacienty
s relaps-remitentní RS¹

Zkrácená informace o přípravku: AUBAGIO

▼ 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: 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:** Doporučená dávka je 14 mg jednou denně. **Porucha funkce jater:** Teriflunomid je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou jater. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku AUBAGIO u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 18 let nebyla stanovena. **Způsob podání:** Tablety jsou určeny k perorálnímu podání, je třeba je polknout vcelku a zapít vodou. Lze užívat s jídlem nebo samostatně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti s těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh třídy C). Těhotné ženy a ženy ve fertilním věku, které během léčby teriflunomidem nepoužívají spolehlivou antikoncepci. Před začátkem léčby je nutné vyloučit těhotenství. Kojící ženy. Pacienti se závažnými imunodeficitními stavy, s významně narušenou funkcí kostní dřeně nebo významnou anémií, leukopenií, neutropenií nebo trombocytopenií, se závažnou aktivní infekcí, a to až do vyléčení tohoto stavu. Pacienti se závažnou 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/SGPT), úplný krevní obraz včetně diferenciálního počtu bílých krvinek a počtu krevních destiček. 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. Opatrnosti je třeba u pacientů, kteří požívají ve větší míře alkohol. 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. V průběhu sledování po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy závažných kožních reakcí (včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy). Při výskytu závažných kožních reakcí je třeba přerušit léčbu, zahájit rychlou eliminaci a dále nepodávat teriflunomid. Při přechodu pacientů z natalizumabu na přípravek je nutné postupovat opatrně. Na základě poločasů fingolimodu je třeba pacienta ponechat 6 týdnů bez léčby. Protože přípravek obsahuje laktózu, pacienti se vzácnou vrozenou intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy-galaktózy by jej neměli užívat. **Interakce:** Silné induktory cytochromu CYP a transportérů (např. rifampicin, karbamazepin, fenobarbital, fenytoin a třezalka tečkovaná) je nutné během léčby teriflunomidem používat opatrně. Kolestyramin a aktivní uhlí způsobují rychlé a významné snížení plazmatické koncentrace teriflunomidu. Pokud není přímo vyžadována urychlená eliminace, doporučuje se pacientům během léčby tyto přípravky neužívat. Během léčby teriflunomidem je nutné používat opatrně léčivé přípravky metabolizované cytochromem CYP2C8 (např. repaglinid, paklitaxel, pioglitazon nebo rosiglitazon), CYP1A2 (např. duloxetin, alosetron, theofylin a tizanidin) i v kombinaci se substráty OAT3 (např. cefaklor, benzylpenicilin, ciprofloxacín, indometacin, ketoprofen, furosemid, cimetidin, metotrexát nebo zidovudin), při podávání substrátů BCRP (např. methotrexát, topotekanu, sulfasalazin, daunorubicin nebo doxorubicin) a inhibitorů HMG-CoA reduktázy, zejména ze skupiny OATP (např. simvastatinu, atorvastatinu, pravastatinu, methotrexátu, nateglinidu, repaglinidu či rifampicinu). Je nutné zvážit typ a dávku perorální antikoncepce, jež se bude v kombinaci s teriflunomidem užívat. Doporučuje se pečlivě monitorovat INR při kombinované léčbě warfarinem a teriflunomidem. Při podávání 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. **Nežádoucí účinky:** Bolest hlavy, chřipka, infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, parestezie, zvýšená hladina ALT, průjem, nauzea, alopecie, bronchitida, sinusitida, faryngitida, cystitida, virová gastroenteritida, orální herpes, zubní infekce, laryngitida, tinea pedis, neutropenie, mírné alergické reakce, úzkost, ischias, syndrom karpálního tunelu, hyperstezie, neuralgie, artralgie, periferní neuropatie, hypertenze, zvracení, bolest zubů, vyrážka, akné, muskuloskeletální bolest, myalgie, polakisurie, menoragie, bolest, zvýšená gamaglutamyltransferáza (GGT), zvýšená aspartátaminotransferáza, zvýšená kreatinfosfokináza v krvi, snížení tělesné hmotnosti, snížený počet neutrofilů, snížený počet leukocytů, bolest po traumatu, závažné infekce včetně sepse, reakce z přecitlivělosti (okamžitě nebo opožděné) včetně anafylaxe a angioedému, stomatitida, závažné kožní reakce. **Předávkování:** Při předávkování se doporučuje podání kolestyraminu nebo aktivního uhlí, které urychlí eliminaci. **Doba použitelnosti a podmínky pro uchovávání:** 3 roky, přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Druh obalu a obsah balení:** Blistry v pouzdech (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:** 14. 6. 2017. 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 846/176a, 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 06/2017.

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

SANOFI GENZYME 

Kazuistiky

odborný garant MUDr. Marek Peterka

úterý / 30. ledna 2018 / 17.20–19.00 hod.

Kompenzace epilepsie – kdy a proč?

MUDr. Hana Vacovská

Neurologická klinika FN a LF UK Plzeň

Nekompenzovaná epilepsie představuje závažný psychosociální, ekonomický i zdravotní problém. Epileptické záchvaty nejprve vedou k funkčnímu poškození mozku, zejména k poškození kognice, později dochází i ke změnám strukturálním např. k rozvoji hipokampální sklerózy. Nekompenzovaná epilepsie představuje vyšší riziko úrazů i úmrtí. I přes to, že máme od roku 1990 celkem 16 nových antiepileptik (tzv. 3. generace), zůstává v kategorii nekompenzovaný nebo částečně kompenzovaný 30% nemocných, aniž bychom se v některých případech dále pokoušeli tento stav změnit.

V posledních letech jsou stále častěji publikovány výsledky studií, které ukazují, že přidáním některého z nových antiepileptik, které nemocný dosud neužíval, ke stávající terapii, je možné dosáhnout bezzáchvatovosti či významné redukce záchvatové frekvence i u pacientů s dlouhodobě (řadu let) nekompenzovanou epilepsií. Volbu nového antiepileptika k přidatné (add-on) terapii provádíme nejen dle typu epileptického záchvatu, biologické, somatické a psychické kondice nemocného, ale také dle stávající antiepileptické terapie. Musíme kombinovat antiepileptika s různými mechanismy účinku (racionální polyterapie).

Jako příklad uvádíme kazuistiku 28leté ženy z naší záchvatové poradny s generalizovanou genetickou epilepsií (GGE) s tonicko-klonickými záchvaty (GTCS). Epilepsie byla diagnostikována v září 2007 a začala být léčena valproátem (VPA) v dávce 2x750 mg. Při této léčbě prodělala nemocná 10 GTCS za rok, proto v následujícím roce spádový neurolog zvýšil dávku valproátu na 2x1 000 mg. Protože se objevil další záchvat, přidal k VPA 2x150 mg lamotrigine (LTG). Při této kombinaci došlo ke snížení záchvatové frekvence na pět GTCS za rok, což lékaře uspokojilo. Nemocnou zařadil do kategorie částečně kompenzovaná a dále situaci neřešil. Během následujících let nemocná utrpěla při záchvatu několik poranění, v důsledku léčby valproátem výrazně přibyla na váze a trápil ji třes rukou. Poté, co byl svědkem jednoho z jejích záchvatů, ji opustil přítel. Po jednom z dalších záchvatů, který proběhl na pracovišti, se tam již nedokázala vrátit. Pro deprese a úzkostné stavy začala navštěvovat psychiatra. Ten ji v březnu 2015 doporučil do péče naší poradny. Nemocná byla obézní, měla vysoké hodnoty ALT, AST, GGT a patologický lipidogram. Sérové hladiny LTG a VPA byly v terapeutickém rozmezí, v EEG četné generalizované epileptiformní grafoelementy. Naší snahou bylo v první řadě dosáhnout kompenzace epilepsie a poté redukovat či úplně vysadit VPA. K VPA a LTG jsme nejdříve přidali levetirtacetam (LEV). Při dávce 2x500 mg se zhoršil třes rukou a nemocnou bolela hlava. LEV jsme nahradili lacosamidem, při dávce 2x150 mg se objevily výrazné závratě, proto musel být vysazen. Dalším v pořadí byl perampanel (PER). Iniciální dávku 2 mg jsme každé tři týdny zvyšovali o 2 mg. V současné době nemocná užívá 6 mg PER 1x denně, LTG v dávce 2x150 mg, dávka VPA byla postupně snížena na 2x250 mg. Od 7/2015 dosud je nemocná bez záchvatů. Současnou terapii snáší dobře. Došlo k normalizaci JT i lipidogramu. Nemocná je štíhlá, našla nového přítele, znovu nastoupila do zaměstnání.

Atriezofageální píštěl – vzácná příčina embolizace do mozku

MUDr. Jolana Mračková¹, MUDr. Petr Ševčík, Ph.D.¹, MUDr. Vladimír Rohan, Ph.D.¹,

MUDr. Petr Geier², MUDr. Vít Buriánek³, MUDr. Jiří Polívka, CSc.¹

¹Neurologická klinika LF UK a FN Plzeň

²Neurologická klinika, Pardubická krajská nemocnice, Pardubice

³Klinika zobrazovacích metod LF UK a FN Plzeň

Katetrizační ablace je vysoce účinná léčba fibrilace síní vedoucí u velkého počtu nemocných k odstranění symptomů či úplnému vymizení arytmií. Vzácnou, ale o to závažnější komplikací

této léčby je vznik atrioezofageální píštěle. Mezi nejčastější příznaky patří dysfagie, bolest na hrudi, hemateméza, meléna, septický stav, opakované cévní mozkové příhody v důsledku vzduchových embolizací. Mortalita přesahuje 80 %. Léčebné možnosti zahrnují operační řešení, stentáž jícnu či konzervativní postup s antibiotickou terapií. V současnosti je ve světě dokumentováno pouze několik desítek případů.

V našem sdělení popisujeme případ vzduchové embolizace do mozku na podkladě atrioezofageální píštěle u 62letého nemocného, která se projevila čtyři týdny po radiofrekvenční izolaci plicních žil náhle vzniklou kvadruparézou a přechodnou kvantitativní poruchou vědomí. Současně byly přítomny i známky počínající sepse. S odstupem několika dní se rozvinuly další symptomy – dysfagie, hemateméza, progredoval septický stav a difúzní postižení mozku a prodloužené míchy vzduchovými a septickými emboly. CT hrudníku potvrdilo klinické podezření na přítomnost atrioezofageální píštěle. Navzdory intenzivní léčbě, umělé plicní ventilaci, katecholaminové podpoře hemodynamiky a kombinované širokospektré antibiotické terapii postupně došlo ke zhoršení stavu a nemocný 14. den hospitalizace zemřel.

Hlavním cílem sdělení je upozornit na tuto velmi vzácnou komplikaci katetrizační ablace, která se často projevuje s odstupem 2–4 týdnů od intervenčního výkonu kromě jiného náhle vzniklým neurologickým deficitem.

Doporučení pro praxi:

- Pomýšlet na tuto diagnózu u pacientů s anamnézou radiofrekvenční ablace pro fibrilaci síní v předchozích týdnech a s náhle vzniklým neurologickým deficitem.
- Pokud vznikne podezření na tuto diagnózu, je nutné potvrzení výhradně výpočetní tomografií (magnetickou rezonancí) hrudníku, případně transtorakální echokardiografií. Endoskopické či jícnové echokardiografické vyšetření může vést k insuflaci vzduchu a dalším embolickým komplikacím!
- Důležitá je prevence, časná diagnostika, promptní léčba.

*Podpořeno projektem institucionálního výzkumu MZČR –FNPI, 00669806 a SVV
Univerzity Karlovy, Lékařské fakulty v Plzni, 260 390*

Demence mladého věku – autoimunitní nebo neurodegenerativní příčina?

MUDr. Rastislav Šumec^{1,2}, MUDr. Kateřina Sheardová^{1,2}

¹1. neurologická klinika, Fakulta medicíny, Masarykova Univerzita
a Fakultní nemocnice u sv. Anny, Brno

²Mezinárodní centrum klinického výzkumu, Fakultní nemocnice u sv. Anny, Brno

V tomto příspěvku předkládáme kazuistiku pacientky s rychle progredující kognitivní deteriorací od 42 let věku s atypickým klinicko-radiologickým obrazem. Nález magnetické rezonance mozku diagnostickou rozvahou původně směřoval k možnému neurodegenerativnímu onemocnění, likvoro-logické vyšetření však překvapivě alzheimerovskou patologii neprokázalo. Specificky abnormní EEG, špatně reagující na následně nasazenou epileptickou terapii a kontrolní magnetická rezonance s hyperintenzitou v meziotemporálních oblastech bilaterálně vedla diagnózu směrem k možné autoimunitní etiologii potíží. Relativně pozitivní efekt kortikoterapie a následně i intravenózního imunoglobulinu na některé klinické příznaky včetně obrazu EEG dál nasvědčovali možné diagnóze limbická encefalitida. Vyšetření PET na druhou stranu v rozporu s touto úvahou poukazovalo na obraz typický pro Alzheimerovu nemoc. Etiologii progredující demence nakonec prokázalo genetické vyšetření s nálezem patologické mutace v genu PSEN1. V diferenciální diagnostice rychle progredující demence mladého věku je nutno pomýšlet na geneticky podmíněné onemocnění, které svou netypickou a vzácně vídanou klinickou manifestací mohou připomínat jiné onemocnění projevující se kognitivním deficitem, avšak s odlišnou terapeutickou strategií.

Kolik stojí epileptický status?

MUDr. Gizela Rytířová, MUDr. Hana Vacovská

Neurologická klinika LF UK a FN Plzeň

Status epilepticus (SE) je akutní stav, vyžadující komplexní specializovanou léčbu na pracovištích intenzivní péče s možností kontinuálního monitorování vitálních funkcí a kontinuální monitorací EEG (anesteziologicko-resuscitační klinika, metabolická JIP, neurologická JIP). Podstatou stavu je selhání mechanismů odpovědných za ukončení záchvatu. Rozlišujeme status epilepticus konvulzivní a nekonvulzivní. Nejvyšší morbiditu a mortalitu má generalizovaný status tonicko-klonický.

V naší kazuistice chceme ukázat případ pacienta opakovaně hospitalizovaného pro SE v naší nemocnici a upozornit na úskalí a chyby, které se staly. Léčba pacienta s epileptickým statutem je finančně nákladná a obtížná, vyžaduje určité klinické zkušenosti. Opakované SE vedou k dalšímu poškození mozku a utrpení pacienta.

Atypická paraparéza

MUDr. Jakub Vejskal¹, MUDr. Vít Matoušek¹, MUDr. Rudolf Kotas, Ph.D.¹,

prof. MUDr. Josef Zámečník, Ph.D.²

¹Neurologická klinika FN Plzeň

²Ústav patologie a molekulární medicíny FN Motol, Praha

Motorické postižení dolních končetin charakteru paraparézy je relativně častou klinickou jednotkou v neurologické praxi. Příčin takového postižení je celá řada a ne vždy si v diagnostice vystačíme s obvyklými diagnostickými prostředky, neboť taková příčina může být v ojedinělých případech i zcela mimo běžnou oblast zájmu, mimo nervový, či muskuloskeletální systém, a to ve formě paraneoplastického syndromu jako komplikace vzdáleného nádorového onemocnění.

Paraneoplastické syndromy tvoří 10 % všech nemetastatických komplikací nádorů a ve výsledku mohou postihovat kteroukoliv část nervového, či svalového systému. Mechanismus účinku není zcela znám, nemusí být u všech jednotek vždy univerzální, ale předpokládá se zejména dysimunní etiologie. Tento předpoklad podporuje také efekt imunomodulační/imunosupresivní léčby. Terapie samozřejmě spočívá i v léčbě samotného nádoru.

Součástí prezentace je kazuistika pacienta vyšetřovaného pro progredující chabou paraparézu, jež se navzdory extenzivnímu diagnostickému úsilí nedočkal včasné diagnózy paraneoplastického syndromu a tedy i možnosti ovlivnění léčbou. Případ dokládá nejednoduchou diagnostiku, mnohdy opakovanou a zavádějící, s tím související i svízelnost léčby a často nepříznivou prognózu danou základním onkologickým onemocněním.

I v běžné klinické praxi je v případech diagnostických pochybností třeba i na takovou klinickou jednotku vždy pomyslet.

Pozdní začátek roztroušené sklerózy – úskalí diagnostiky

MUDr. Jaroslava Suchá

Neurologická klinika FN Plzeň

Pozdní začátek (late onset of multiple sclerosis – LOMS) je definován jako první symptomy roztroušené sklerózy (RS) po 50. roce věku. Prevalence dle různých studií 4–9,6 %. Velmi pozdní začátek (nad 60 let) do 0,5 %. Úskalí diagnostiky spočívá v komorbiditě nebo nedostatečném vyšetření pacienta, které vede k jiné diagnóze a oddaluje tak odpovídající léčbu. Nejčastěji jde o nemoci vaskulární, cervikální myelopatie, metabolické choroby, degenerativní syndromy apod. Pečlivé klinické zhodnocení a magnetická rezonance by měla vést ke správné diagnóze. Pozitivní oligoklonální proužky (OCB) v likvoru a evokované potenciály by měly být součástí diagnostického procesu.

Kazuistiky dvou pacientů dokumentují různé průběhy u dvou pacientů diagnostikovaných po 60. roce věku, z nichž u jedné pacientky s primárně progresivní RS bylo první neurologické vyšetření po

pěti letech neurologické symptomatologie, druhý pacient naopak s akutní klinickou a MR aktivitou indikován k zahájení indukční vysoce účinné léčby s pozitivním efektem na klinický stav i MR nález.

Závěr: Roztroušená skleróza je onemocnění převážně mladého věku. Možný začátek ve věku nad 50 let musí být součástí diferenciální diagnózy vždy, když pacient referuje neurologické obtíže, které progredují, nereagují na běžnou léčbu, nemají patřičný korelát v provedených vyšetřeních. V diagnostice stále dominuje MR a klinický obraz, vyšetření likvoru může diagnózu potvrdit, ale negativita OCB jí nevylučuje.

Roztroušená skleróza – komplexní přístup v léčbě

odborný garant prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D.

středa / 31. ledna 2018 / 9.00–9.45 hod.

Současné možnosti monitorace klinických a MR parametrů u pacienta s roztroušenou sklerózou

doc. MUDr. Dana Horáková, Ph.D.

Neurologická klinika, 1. lékařská fakulta, Univerzita Karlova a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Roztroušená skleróza (RS) je závažné neurologické onemocnění. Bez léčby vede u většiny pacientů k významné disabilitě, průběh nemoci je ovšem velmi variabilní a je i malá část pacientů, kteří i bez léčby zůstávají stabilní. V současnosti máme k dispozici téměř 15 různých protizánětlivých léků, které mají různý mechanismus účinku, prokázaly různý stupeň efektivity a zároveň různě závažné nežádoucí účinky. Maximální snaha je dnes o individuální přístup, tj. pro konkrétního pacienta najít konkrétní léčebný postup.

Základem pro tuto individuální péči je spolehlivá monitorace aktivity nemoci. Ta by měla zahrnovat sledování nejen hlavních klinických parametrů (chůze, funkce ruky, zrak, kognitivní funkce, únava), ale i pravidelnou monitoraci pomocí magnetické rezonance (MR). Zde narůstá na významu kvantitativní sledování změn, tj. nejen monitorace objemu lézí, ale i sledování změny celkové a regionální mozkové atrofie, které z dlouhodobého hlediska korelují lépe s celkovou disabilitou. Velký důraz je nyní kladen na nové MR techniky, které budou schopné zobrazovat patologii v oblasti míchy a kortexu.

Mimo MR nabývá na významu sledování změn v oblasti oka pomocí optické koherentní tomografie. Z laboratorních markerů je aktuálně nejvíce testována hladina likvorových a sérových neurofilament.

Nemoc zatím neumíme vyléčit, nicméně cíl, kterého se dnes snažíme dosáhnout, je maximální stabilizace nemoci bez měřitelných známek aktivity nemoci. Vyjádřením této snahy je tzv. NEDA (No Evidence of Disease Activity) koncept, který původně zahrnoval tři komponenty – klinické relapsy, progresi disability a nové nebo zvětšující se MR léze. Ukazuje se, že přínosné bude přidání dalších markerů, jako je měření objemových změn mozku (NEDA 4), do budoucna zřejmě i kognitivních změn či hladiny neurofilament. Dosažení stabilizace ve většině těchto parametrů zvyšuje naši klinickou jistotu, že u pacienta je nemoc stabilní a není třeba měnit terapii.

Nedílnou součástí klinické monitorace pak musí být pravidelný sběr dat pomocí registrů. V České republice od r. 2013 sbírá data celostátní registr ReMuS, hlavní výsledky lze nalézt na stránkách www.nfimpuls.cz.

Management terapie roztroušené sklerózy ve světle současných úhradových kritérií

prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D.

Centrum pro diagnostiku a léčbu demyelinizačních onemocnění, Neurologická klinika

a Centrum klinických neurověd Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci

a Fakultní nemocnice Olomouc

Roztroušená skleróza (RS) tvoří největší skupinu demyelinizačních onemocnění a představuje zdravotně a sociálně-ekonomicky velmi závažné onemocnění. Prognóza RS a její časné manifestace

v podobě klinicky izolovaného syndromu (CIS) se zásadně změnila v posledních letech, kdy nástup moderních biologických léčiv přinesl zásadní zvrat u jinak progresivního onemocnění, které zpravidla vedlo k trvalé invaliditě.

V devadesátých letech 20. století začala v České republice vznikat síť diagnosticko-léčebných center, tzv. Center pro diagnostiku a léčbu demyelinizačních onemocnění (dále „centra“). Tato centra představují superspecializovaná multidisciplinární pracoviště v rámci zdravotnických zařízení zřizovaných MZČR nebo krajem.

První klinická manifestace RS a její další průběh jsou vysoce variabilní. Zpravidla již na počátku onemocnění rozlišujeme průběh relabující-remitující nebo progresivní. Atrofie mozku a kognitivní změny mohou nastat v raném stadiu onemocnění RS. Autoimunitní zánětlivá patologie a proces neurodegenerace s klinickým korelátem vývoje postižení jsou navzájem propojeny. Subklinická aktivita onemocnění může i delší dobu předcházet první klinické manifestaci s její klinickou aktivitou a progresí. Zánět, demyelinizace, axonální léze a glióza s difúzním poškozením a vývojem mozkové atrofie provází již časná stadia onemocnění. Relabující-remitující forma RS (RRMS) s aktivními zánětlivými lézemi a primárně progresivní forma RS (PPMS), vykazující naopak minimální účast zánětlivé patologie, vedou k fokální i difúzní atrofii mozku s klinickou manifestací zahrnující mj. jak poruchy mobility, tak i kognitivní postižení.

Uvedená zjištění proto posouvají biologickou léčbu RS – léky modifikující onemocnění (DMD) – do nejčasnějších stadií onemocnění.

Doporučení terapie se řídí jak medicínskou indikací vyplývající z SPC, tak mezinárodními doporučeními. Úhrada biologické léčby z prostředků veřejného zdravotního pojištění je možná v případě, že jsou splněna tzv. úhradová kritéria SÚKL, nebo nad rámec indikačních omezení SÚKL, a to v případě souhlasu revizního lékaře zdravotní pojišťovny. Moderní algoritmus léčby RS v různých stadiích onemocnění klade důraz nejen na časně zahájení léčby, ale rovněž na její časnou eskalaci. Dlouhodobá biologická léčba RS je vedena snahou stabilizace onemocnění ve smyslu konceptu NEDA (No Evidence of Disease Activity), tj. stavu, kdy je pacient bez známek aktivity onemocnění – klinických (relapsy, progrese) a MRI (ložiskové léze, ztráta mozkové tkáně >0,4 % ročně). Nutná je přitom stálá farmakovigilance, monitorace účinnostních a bezpečnostních parametrů příslušné léčby.

V současné době převládají tendence ustupovat od klasifikace na léky 1., 2. a dalších linií a upřednostňovat klasifikaci biologických léčiv RS na léky s menší a vyšší účinností a to zejm. v mezinárodním kontextu. Národní doporučení a úhradová kritéria SÚKL zatím pracují s kategorií léčiv 1. a 2. linie.

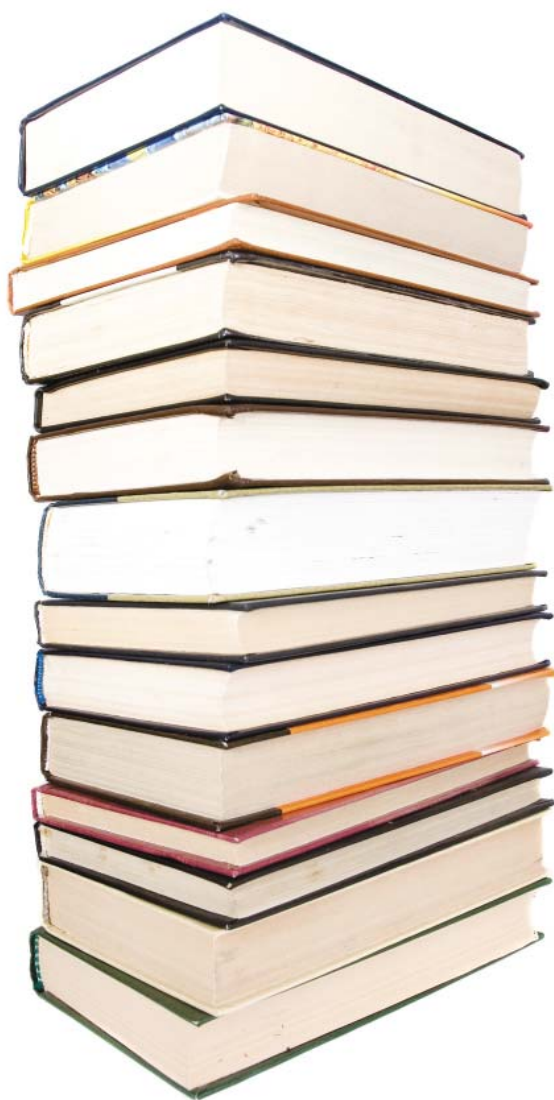
Indikační omezení SÚKL – tzv. úhradová kritéria pro DMD 1. linie zahrnují tyto léčivé přípravky – Betaferon 250 mcg/ml inj, Extavia 250 mcg/ml inj, Rebif 22 mcg inj, Rebif 44 mcg inj, Avonex 30 mcg/0,5 ml inj, Plegridy 125 mcg/ml, Copaxone 20 mg/ml inj, Copaxone 40 mg/ml inj, Aubagio 14 mg tbl. Léčba je indikována: 1) Pro léčbu pacientů s jedinou demyelinizační příhodou a aktivním zánětlivým procesem, která byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat intravenózně kortikoidy. U těchto pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy (Indikace se nevztahuje na LP Rebif 22 mcg inj). 2) Pro léčbu pacientů s jistou diagnózou atakovité formy roztroušené sklerózy mozkomíšní v remitentním stadiu choroby, pokud je přítomna vysoká aktivita choroby (dva dokumentované a léčené relapsy za jeden rok) a invalidita nepřesahuje stupeň 4,5 EDSS. Léčba je ukončena při neefektivitě (dva těžké relapsy za rok, zvýšení EDSS o 1 stupeň během 12 měsíců, ztrátě schopnosti chůze, tj. EDSS > 6,5).

Indikační omezení SÚKL – tzv. úhradová kritéria pro DMD 2. linie zahrnují následující léčivé přípravky – Tecfidera 240 mg cps, Gilenya 0,5 mg cps, Natalizumab 300 mg inf, Lemtrada 12 mg inf. Léčba uvedenými LP je indikována u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRMS, resp. s rychle se vyvíjející těžkou RRMS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí (ve srovnání s předchozí MRI).

Léčba LP Tecfidera 240 mg cps, Gilenya 0,5 mg cps je indikována u pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RRMS) – se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

SOLEN rozšiřuje portfolio tiskovin
pro lékaře o **knižní produkci**

edice **MEDUCA**



Nevíte,
komu
svěřit
k vydání
svou
knihu?

— ZAJISTÍME VÁM: —

KVALITNÍ REDAKČNÍ A EDITORSKOU PRÁCI, RECENZE,
GRAFIKU, TISK, PUBLICITU VČETNĚ ELEKTRONICKÉ VERZE

Léčba Natalizumab 300 mg inf, Lemtrada 12 mg inf. je indikována u pacientů s relabující-remítující roztroušenou sklerózou (RRMS) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých nedošlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k poklesu počtu relapsů pod dvě ataky.

Pro nasazení Tecfidera 240 mg cps je limitní hodnotou EDSS 5,0, pro Gilenya 0,5 mg cps pak 5,5. Hodnota EDSS nelimituje nasazení Natalizumab 300 mg inf (pokud není >6,5) ani Lemtrada 12 mg inf. Léčba je však ukončena při neefektivitě, mj. při ztrátě schopnosti chůze, tj. EDSS >6,5.

Existují data o účinnosti biologické léčby v klinických i MR parametrech prokazující, že léčba dokáže onemocnění stabilizovat a oddálit případnou invaliditu. Existují i farmakoekonomická data o tzv. nákladové efektivitě léčby. I přes jistá indikační omezení biologické léčby zůstává legislativou stanovená povinnost časného zahájení léčby RS a rovněž poskytovat léčbu tohoto společensky závažného onemocnění v souladu se současnými poznatky lékařské vědy.

Cílem sdělení je souhrnné představení současných terapeutických postupů u RS ve světle tzv. úhradových kritérií SÚKL.

Podpořeno IGA_LF_2017_020 a MZČR RVO (FNOL 2017, 00098892).

Kontroverze – účinnost vs. bezpečnost terapie roztroušené sklerózy

odborný garant prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D.

arbitr doc. MUDr. Dana Horáková, Ph.D.

středa / 31. ledna 2018 / 10.45–11.30 hod.

Bezpečnost léčby roztroušené sklerózy

doc. MUDr. Martin Vališ, Ph.D.

Neurologická klinika LF UK a FN v Hradci Králové

Léčebné možnosti roztroušené sklerózy se v posledních letech velmi výrazně rozšiřují.

Důsledkem tohoto vývoje je samozřejmě očekávaná vyšší účinnost léčby, ale bohužel i nárůst spektra nežádoucích účinků. Stále platí skutečnost, že léčba RS „pouze“ zpomalí progresi onemocnění, ale nevede k vyléčení. Léčebný koncept eskalace a indukce terapie je nyní ve fázi hodnocení. Eskalace je postupná sekvenční léčba bezpečnějšími léky (dobrý bezpečnostní profil s nižší účinností) ve srovnání s nově přichozími léky, která je založena zejména na empirii a bezpečnostním profilu léků. Nevýhodou je nedostupnost studií, které by právě tento typ sekvenční terapie podpořily. Indukční terapie je použití účinné léčby u aktivních forem RS v začátku onemocnění s vědomím případného rizika závažných nežádoucích účinků. Léčebný benefit potenciálně rizikovým lékem převyšuje riziko progresu onemocnění. V současné době u většiny nových léků bohužel chybí dlouhodobá data o bezpečnosti léčby. Rozmanitost nežádoucích účinků uvedených léků zvyšuje nároky na zvýšenou obezřetnost při léčbě a na základě dostupných dat převládá názor, který doporučuje tzv. včasnou eskalační terapii. Poměr přínosu a bezpečnosti léčby je stále častěji diskutovaným tématem a bude jeden ze stěžejních aspektů ve vztahu pacienta s lékařem.

Je tedy zcela nezbytné léčbu u každého pacienta zvažovat individuálně a pacienta zapojit do diskuze o nejvhodnější léčebné strategii.

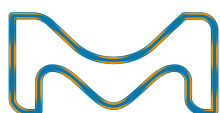
Účinnost léčby roztroušené sklerózy

MUDr. Marek Peterka

Neurologická klinika, Lékařská fakulta Plzeň a Fakultní nemocnice Plzeň

Účinnost léčby je zcela klíčová pro jakéhokoliv nemocného. Cílem v léčbě chronického nevyčísitelného onemocnění je dosáhnout dlouhodobé remise choroby. Z dlouhodobé retrospektivy je evidentní, že léčba RS výrazně pokročila. S příchodem novým imunomodulačním lékům se daří

Welcome to MAVENCLAD®



INNOVATIVELY SIMPLE®

Zkrácená informace o přípravku MAVENCLAD® (cladribinum)

Název přípravku a složení: MAVENCLAD® 10 mg tablety. Jedna tableta obsahuje cladribinum 10 mg. **Indikace:** Přípravek MAVENCLAD® je indikován k léčbě dospělých pacientů s vysoce aktivní relabující roztroušenou sklerózou (RS), definovanou na základě klinických charakteristik nebo pomocí zobrazovacích metod. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: lymfopenie. Časté: snížení počtu neutrofilů, labiální herpes, dermatomální herpes zoster, vyrážka, alopecie. Ostatní nežádoucí účinky byly hlášeny v nižších frekvencích. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená kumulativní dávka přípravku MAVENCLAD® je 3,5 mg/kg tělesné hmotnosti v průběhu 2 let podávána jako 1 léčebný pulz v dávce 1,75 mg/kg za rok. Každý léčebný pulz zahrnuje 2 týdny léčby, jeden na začátku prvního měsíce a jeden na začátku druhého měsíce příslušného léčebného roku. Každý léčebný týden zahrnuje 4 nebo 5 dnů, během kterých dostane pacient 10 mg nebo 20 mg (jednu nebo dvě tablety) v jedné denní dávce v závislosti na tělesné hmotnosti. Po dokončení 2 léčebných

pulzů není nutná žádná další léčba cladribinem během 3. a 4. roku. Opakované zahájení léčby po 4. roce nebylo hodnoceno. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku, infekce virem lidské imunodeficiency, aktivní chronická infekce (tuberkulóza nebo hepatitida), zahájení léčby cladribinem u imunokompromitovaných pacientů, včetně pacientů dostávajících v současné době imunosupresivní nebo myelosupresivní léčbu, aktivní malignita, středně těžká nebo těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu <60 ml/min), těhotenství a kojení. **Těhotenství a kojení:** Zkušenosti získané u člověka s jinými látkami inhibujícími syntézu DNA naznačují, že cladribin podávaný během těhotenství by mohl způsobit vrozené vady. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Není známo, zda se cladribin vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možným závažným nežádoucím účinkům u 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 upevněný do dětského bezpečnostního vnějšího obalu. **Velikost balení:** 1, 4, 5, 6, 7 nebo 8 tableť. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Registrační číslo:** EU/1/17/1212/001, 002, 003, 004, 005, 006. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Serono Europe Ltd., London, Velká Británie. **Datum poslední revize textu:** 12/2017. Lék je vydáván pouze na lékařský předpis a je podána žádost o stanovení maximální ceny výrobce a výše podmínek úhrady léčivého přípravku. Před předepsáním léku si, prosím, přečtěte úplnou informaci o přípravku, kterou poskytneme na adrese společnosti Merck spol. s r.o.

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

dosáhnout dlouhodobé remise u stále většího počtu pacientů. Na základě vývoje nových vysoce účinných léků dochází taktéž ke změně pohledu na definici kompletní remise onemocnění. Jako poslední definice kompletní remise byl stanoven koncept NEDA-4 (No Evidence of Disease Activity – 4). Pro splnění takto definované remise onemocnění je nutná jak stabilizace klinická, tak nepřítomnost aktivity na MR mozků, a to nejen T2 vážených lézí, ale také dosažení rozmezí úbytku mozkové tkáně zdravých kontrol. Cílem sdělení v rámci bloku kontroverzí je tedy ukázat, že účinnost terapie je hlavním faktorem při volbě optimální terapie v léčbě roztroušené sklerózy.

Možnosti využití adaptogenů při zvládání stresu

středa / 31. ledna 2018 / 11.30–12.00 hod.

Možnosti využití adaptogenů při zvládání stresu

PharmDr. MUDr. Vilma Vranová, Ph.D.

Ústav aplikované farmacie, FAF VFU Brno

Stres je nazýván epidemií 21. století. Je to odpověď organismu na výrazně působící fyzickou nebo psychickou zátěž, která v sobě zahrnuje jak fyzické, tak i psychické složky. Stres jako takový se dá řešit jedinec snahou o odstranění jeho příčin. Léky mohou pomoci zvládnout některé průvodní obtíže, mohou být užitečnými pomocníky při překonávání těžké životní situace. Mezi látky, které pomáhají zvyšovat odolnost proti stresu patří tzv. adaptogeny. K rostlinám s adaptogenním účinkem se řadí např. ženšen pravý (Panax ginseng), eleuterokok ostnité (Eleutherococcus senticosus), nebo rozchodnice růžová (Rhodiola rosea L.). Koncept adaptogenů uznávají i zdravotní autority jako Food and Drug Administration nebo European Medicines Agency.

Kontroverze – karotické stenózy

odborný garant doc. MUDr. Vladimír Přibáň, Ph.D.

středa / 31. ledna 2018 / 13.00–14.30 hod.

Karotická endarterektomie – historické a technické poznámky

doc. MUDr. Vladimír Přibáň, Ph.D.

Neurochirurgická klinika Lékařská fakulta v Plzni, Karlova Univerzita a FN Plzeň

Historie karotická endarterektomie (CEA) začíná na počátku 50. let dvacátého století. Asi nelze přesně určit, zda byla první operace provedena v Brazílii nebo má prioritu nestor cévní chirurgie DeBakey. První Eastcockova a Pickeringova publikace pochází z roku 1953. Karotická endarterektomie se poté velmi rychle rozšířila a její počty rostly do 90. let exponenciálně. Zásadní vliv na zpřesnění indikačních kritérií měly multicentrické studie NASCET, ECST, ACAS a další, které prokázaly profit operace ve srovnání s konzervativní terapií (BMT). Bez nadsázky lze říct, že málokterá chirurgická operace má tak silnou oporu v „evidence based medicine“ jako CEA. Na přelomu tisíciletí se stává rutinní alternativní metodou k CEA karotický stenting (CAS). Srovnání efektivity obou intervencí je nadále předmětem probíhajících studií. V současnosti se vynořuje dále otázka redefinice indikace intervenční terapie ve světle efektivnější konzervativní terapie (BMT) ve srovnání s obdobím, kdy byly prováděny multicentrické studie.

Technické aspekty CEA. Operace karotid jsou prováděny v celkové nebo lokální anestezii. Studie GALA prokázala, že v lokální anestezii vzniká méně komplikací ve smyslu ischemických příhod, nicméně morbidita/mortalita byla navýšena o koronární příhody na shodné hodnoty. Problematika shuntu: paušální užití shuntu je spojeno s vyšší četností ischemických lézí. Selektivní shunting se aplikuje na podkladě monitoringu pomocí zpětného tlaku v pahýlu, TCD, NIRS, EEG a SSEP.



Více energie. Méně stresu.

S dvojitým účinkem přípravku Vitango®



Uvolňuje energii pro vyšší
výkonnost a méně únavy

2 Normalizuje vylučování stresových
hormonů pro více klidu a vyšší
odolnost vůči stresu



Vitango® 200 mg, potahované tablety

Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje: Rhodiola roseae radices extractum siccum (WS 1375) (1.5 – 5 : 1), extrahováno ethanolem 60% (m/m) 200 mg. **Indikace:** Tradiční rostlinný léčivý přípravek k přechodné úlevě od příznaků stresu, jako je např. únava, pocety slabosti a vyčerpání. Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití. **Dávkování:** Dospělí starší 18 let: 2 tablety denně, 1 před snídaní a 1 před obědem. Lék by se měl zapít sklenicí vody. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Upozornění:** Použití tohoto léčivého přípravku u dětí a dospívajících mladších 18 let nebylo vzhledem k nedostatku adekvátních údajů dosud stanoveno. **Interakce:** Dosud nebyly hlášeny. **Nežádoucí účinky:** Byl hlášen jediný případ hypersenzitivní reakce a jediný případ hypoglykémie. Příčinná souvislost s užitím extraktu z rostliny Rhodiola rosea nebyla prokázána. **Farmakodynamické vlastnosti:** Extrakt z rostliny Rhodiola rosea zvyšuje nespecifickou rezistenci proti různým typům stresových stavů. V preklinických studiích bylo zjištěno, že extrakt z rostliny Rhodiola rosea uplatňuje svůj adaptogenní účinek normalizací přeměn monoaminů, kortizolu a beta-endorfinu a modulací systému primární reakce těla na stres, tzv. HPA (hypothalamus-hypofýza-nedledvinky) osy. Výsledky studií také naznačují, že má rovněž antioxidační účinky a zlepšuje tvorbu buněčné energie, např. zvyšováním hladiny ATP. Klinické studie ukazují, že rhodiola může pomoci snižovat duševní a tělesnou únavu zapříčiněnou stresem. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Nevyžaduje. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Willmar-Schwabe-Str. 4, D-76227 Karlsruhe, Německo. **Datum první registrace a revize textu:** 9.9.2015. Volně prodejný léčivý přípravek. Není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.



150 let
Dr. Willmar Schwabe
From nature. For Health.

Schwabe Czech Republic s.r.o.
Čestmírova 1, 140 00 Praha 4
tel.: +420 241 740 447
e-mail: info@schwabe.cz
www.schwabe.cz, www.vitango.cz

Vlastní operační technika: standardní CEA s využitím longitudinální arteriotomie a extrakcí plátu. Prostá sutura tepny vs. všití záplaty. Aplikace techniky mikrochirurgie. Everzní karotická endarterektomie a její indikace.

Závěrem bude zmíněn vliv CEA na neurokognitivní funkce pacientů.

Karotická mikroendarterektomie u asymptomatické stenózy karotidy

MUDr. Jiří Fiedler, Ph.D.

Neurochirurgické oddělení, KCC, Nemocnice České Budějovice, a.s.

Neurochirurgická klinika, FN Plzeň, UK

Prevalence aterosklerotické odstupové stenózy arteria carotis interna (ACI) roste od páté dekády života. V sedmém decenniu života postihuje 7 % žen a přes 12 % mužů. Více prospektivních randomizovaných studií prokázalo superioritu karotické endarterektomie (CEA) nebo karotického stentu (CAS) nad přirozeným průběhem onemocnění v sekundární prevenci. Dnes je v této oblasti diskuze vedena spíše nad časováním intervence, nad technickými detaily výkonu, nad srovnáním CEA a karotického stentingu, kognitivních výsledcích atd.

Jiná situace je v případě, že se pacient se stenózou ACI neprezentoval žádnou příhodou. Hovoříme o asymptomatické stenóze karotidy (asymptomatic carotid stenosis, ACS). Studie z devadesátých let minulého století ACAS a ACST-1 daly, s výhradami v mnoha zemích, indikační rámec pro CEA u asymptomatických pacientů. Každé centrum s periprocedurální třicetidenní morbiditou, mortalitou do 3 % bylo CEA oprávněno provádět.

Oproti letům devadesátým se mnoho změnilo. Změnila se farmakoterapie v primární prevenci iktu. Došlo ke zlepšení přirozeného průběhu ACS, nyní se annuální riziko iktu u pacienta s ACS na adekvátní terapii snížilo až k jednomu procentu. Paralelně s tím se zlepšily chirurgické výsledky CEA a třicetidenní mobilita – mortalita velkých center se dostává také k 1 %. Skupina ACST publikovala výsledky CEA po 10 letech a víme, že přínos CEA v I. prevenci iktu trvá i po 5 roku sledování. Nepodařilo se jednoznačně prokázat non-inferioritu karotického stentingu v této oblasti. Tato evoluce a kontroverze se odráží v současném pohledu na tuto problematiku.

CEA u pacienta s ACS v dobrém klinickém stavu by měla být prováděna pouze v případě, že se prokáží rizikové faktory následného iktu. Mělo by je provádět centrum s periprocedurálním výskytem komplikací do 1 %. Většina rizikových faktorů ACS souvisí s dominantní koncepcí vulne-rabilního plátu v ACI. Spíš než procento stenózy dnes hodnotíme rizikovost plátu pomocí detekce mikroembolizací, pomocí vyšetření MR nebo kvalitní duplexní sonografií ve zkušených rukou. Podle naší zkušenosti může v některých vzácných případech mít vliv i hemodynamika: posílení průtoku krve mozkem za kritickou stenózou ACI bez kolaterál zlepší kognitivní stav pacienta. Proti tomuto hemodynamickému zlepšení kognice může jít samozřejmě její potenciální zhoršení něnou perioperační embolizací během procedury.

Cílem tohoto sdělení bude seznámit s vývojem názorů a ukázat současnou indikaci pacienta s ACS k CEA.

Karotická endarterektomie vs. karotický stenting

doc. MUDr. Jan Mraček, Ph.D.

Neurochirurgická klinika LF v Plzni UK, FN Plzeň

Karotická endarterektomie (CEA) je operace indikovaná v rámci primární a zejména sekundární prevence ischemické CMP (iCMP) způsobené stenózou krkavice. Jedná se o nejdetailněji prověřovaný chirurgický výkon, jehož účinnost byla potvrzena v řadě randomizovaných studií a který je prováděn již více než 60 let.

Karotický stenting (CAS) je novější technika řešící stenózu krkavice endovaskulární cestou. V očích laické, ale i odborné obce může být proto CAS považován za méně invazivní a výhodnější.

Obliba CAS roste od jeho rutinního zavedení v minulé dekádě, přestože přesvědčivé důkazy o jeho efektivitě v porovnání s CEA chyběly. V současné době jsou však známy výsledky randomizovaných studií i recentních metaanalýz porovnávajících krátkodobou i dlouhodobou účinnost a bezpečnost obou metod.

CAS v porovnání s CEA je spojen s nižším rizikem infarktu myokardu a poranění hlavových nervů, nicméně vyšším rizikem periprocedurální iCMP, ipsilaterální iCMP a úmrtí. I dlouhodobé riziko iCMP a úmrtí a kombinované riziko iCMP a úmrtí je po CAS signifikantně vyšší. Po CAS byl také zaznamenán významnější kognitivní deficit a častější výskyt restenózy.

CAS je vhodný jako alternativní metoda ve specifických případech: restenóza po CEA, postradiční stenóza, tandemová stenóza nebo vysoko uložená bifurkace, disekce, kontralaterální paréza nervus laryngeus recurrens a těžké interní komorbidity.

CEA je v porovnání s CAS superiorní jak z hlediska krátkodobého, tak i dlouhodobého výsledného klinického stavu. CEA je tedy stále metodou volby v léčbě stenózy krkavice. Je však nezbytné zohledňovat pokračující vývoj endovaskulárních technik i medikamentózních přípravků.

Technické aspekty a indikační priority CAS

MUDr. Petr Duras

KZM – IM, FN Plzeň

Zatímco karotická endarterektomie (CEA) je prováděna od 50. let minulého století a patří mezi nejčastěji prováděné cévní výkony, je karotický stenting (CAS) metodou mnohem mladší a výrazněji závislou na technologickém vývoji. Zatímco první endovaskulární výkony na karotidách zahrnovaly kromě přesného diagnostického zobrazení především balónkovou angioplastiku, použití stentů od 90. let 20. století výrazně přiblížilo výsledky metody směrem ke karotické endarterektomii. Od té doby proběhla celá řada studií vymezujících optimální použití každé z uvedených metod a zejména pak srovnávací studie mezi CEA a CAS.

Zavedením rutinního použití dedikovaných stentů, nízkoprofilových balónkových katétrů a neuroprotektivních zařízení byly položeny technologické základy metody, která je dnes plně funkční, alternativní metodou k CEA. V posledních letech publikované dlouhodobé výsledky velkých randomizovaných studií pomáhají upřesnit výhody a nevýhody CEA i CAS a jejich vzájemnou pozici. Desetileté výsledky studií CREST a ICSS ukázaly srovnatelné riziko smrti, iktu a infarktu myokardu mezi oběma metodami. Stejně tak je srovnatelné i riziko restenózy. Studie ICSS prokázala vyšší riziko iktu u stentované skupiny (8,9% CAS vs 5,8% CEA), šlo však o lehčí formy iktů, při srovnání hendikepujících iktů je riziko obou metod srovnatelné. Rozložení modifikovaného Rankinova skóre v 1 roce, po 5 letech a na závěr sledování bylo rovněž srovnatelné. Analýzy výsledků dalších studií ukazují, že zatímco CAS vykazuje vyšší periprocedurální riziko lehčích forem iktu, u CEA je naopak vyšší riziko infarktu myokardu a s tím až 3,5x vyšší riziko smrti v horizontu 4 let (CREST). Výsledky CAS jsou lepší u pacientů mladších 70 let bez rozdílu pohlaví. Mezi klady CAS patří použití lokálního znecitlivění místo celkové anestezie, kratší doba výkonu, kratší doba hospitalizace a nižší náročnost na intenzivní péči. To vše je však za cenu vyšší materiálové finanční náročnosti, v analýzách dlouhodobých nákladů jsou však obě metody opět téměř srovnatelné.

Význam karotického stentingu dále stoupá i v souvislosti s průkazem efektivit mechanické trombektomie u okluzivních ischemických iktů, u části pacientů se vyskytují tandemově významné stenózy v odstupu karotické tepny spolu s intrakraniálním uzávěrem.

Ve FN Plzeň participují na léčbě stenóz karotických tepen Neurochirurgická klinika, Chirurgická klinika i úsek Interventční radiologie KZM, hlavními indikacemi pro endovaskulární výkony jsou restenózy po CEA, kontralaterální uzávěr ACI, vysoké operační riziko nebo jiné stavy nevhodné pro chirurgické řešení.

V. KONFERENCE NEUROLOGIE PRO PRAXI V PLZNI

30.–31. ledna
2018

Parkhotel
Congress
Center Plzeň

GENERÁLNÍ PARTNER

SANOFI GENZYME 

HLAVNÍ PARTNEŘI



Biogen



NOVARTIS

MERCK



PARTNEŘI

Alien technik s.r.o.

AOP Orphan Pharmaceuticals AG –

organizační složka

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.

DESITIN PHARMA, spol. s r.o.

Eisai GesmbH-organizační složka

Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.

MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o.

NEURIS s.r.o.

PATRON Bohemia a.s.

Pfizer, spol. s r.o.

Schwabe Czech Republic s.r.o.

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

UCB s.r.o.

Vipharm Slovakia s.r.o. –

organizační složka CZ

MEDIÁLNÍ PARTNEŘI



Neurologie
pro praxi



POŘADATELÉ DĚKUJÍ UVEDENÝM FIRMÁM ZA SPOLUÚČAST NA FINANČNÍM ZAJIŠTĚNÍ KONFERENCE

Zkrácená informace o přípravku: LEMTRADA

▼ 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). **Farmakoterapeutická skupina:** Selektivní imunosupresiva, ATC kód: L04AA34. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RRRS) v aktivním stádiu definovaným klinickými příznaky nebo nálezem daným zobrazovacími metodami. **Dávkování a způsob podání:** Léčba má být zahájena a sledována neurologem se zkušenostmi v léčbě pacientů s RS. Před léčbou. Pacientům by měla 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 by měla 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 podávaná nitrožilní infuzí ve 2 léčebných cyklech. Úvodní 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 úvodním léčebném cyklu. 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). **Zvláštní upozornění a opatření:** 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). 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, insomnii, třesavku, zrudnutí, únavu, dyspnoe, dysgeuzii, hrudní diskomfort, generalizovanou vyrážku, tachykardii, dyspepsii, závrať a bolest. Doporučuje se pacienty premedikovat, aby se zmírnil účinek reakcí na infuzi. K IAR může u pacientů dojít navzdory premedikaci. Pokud dojde k závažným reakcím na infuzi, zvažte okamžité přerušení podávání nitrožilní 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. Listerióza/listeriózní meningitida byla hlášena u pacientů léčených přípravkem LEMTRADA zpravidla do jednoho měsíce po podání přípravku LEMTRADA. Pro snížení tohoto rizika by se pacienti užívající přípravek LEMTRADA měli vyvarovat 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 by měly být prováděny v pravidelných intervalech po dobu 48 měsíců po posledním léčebném cyklu, aby se zajistilo zjištění časných známek autoimunitního onemocnění. Kompletní 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). **Interakce:** U pacientů s RS nebyly vedeny žádné formální studie lékových interakcí s přípravkem za použití doporučené dávky. V kontrolované klinické studii u pacientů s RS nedávno léčených interferonem beta a glatiramer acetátem bylo nutné léčbu přerušit 28 dnů před zahájením léčby přípravkem. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku by měly během léčebného cyklu a dále po dobu 4 měsíců po jejím ukončení účinná antikoncepční opatření. 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:** Některé z IAR (např. závrať) mohou dočasně ovlivnit schopnost pacienta řídit a obsluhovat stroje a je třeba dbát opatrnosti až do jejich odeznění. **Nežádoucí účinky:** Infekce horních dýchacích cest, infekce dolních dýchacích cest, herpes zoster, gastroenteritida, herpes labialis, orální kandidóza, vulvovaginální kandidóza, chřipka, ušní infekce, infekce močových cest, lymfopenie, leukopenie, lymfadenopatie, syndrom uvolňování cytokinů, Basedowova choroba, hypertyreóza, autoimunitní tyreoiditida, hypertyreóza, struma, pozitivní protilátky proti štítné žláze, bolest hlavy, insomnie, úzkost, relaps RS, závrať, hypestezie, parestezie, tremor, dysgeuzie, rozmazané vidění, vertigo, tachykardie, bradykardie, palpitace, zrudnutí, hypotenze, hypertenze, dyspnoe, kašel, epistaxe, orofaryngeální bolest, nauzea, bolest břicha, zvracení, průjem, dyspepsie, stomatitida, kopřivka, vyrážka, pruritus, erytém, ekchymóza, alopecie, hyperhidróza, akné, myalgie, svalová slabost, artralgie, bolest zad, bolest v končetině, svalové spazmy, bolest krku, proteinurie, hematurie, menoragie, nepravidelná menstruace, pyrexie, únava, hrudní diskomfort, třesavka, bolest, periferní edém, astenie, chřipkovité příznaky, malátnost, bolest v místě infuze, kontuze. Méně časté: zubní infekce, herpes genitalis, onychomykóza, imunitní trombocytopenická purpura, trombocytopenie, snížený hemoglobin, snížený hematokrit, deprese, smyslové poruchy, hyperestezie, konjunktivitida, pocit sevření hrdla, škytavka, podráždění v krku, zácpa, gastroezofageální reflux, krvácení z dásní, dysfagie, zvýšená aspartátaminotransferáza, puchýře, noční poty, cervikální dysplazie, amenorea, pokles tělesné hmotnosti. **Předávkování:** Antidotum při předávkování není známo. Léčba zahrnuje přerušení podávání přípravku a podpůrnou léčbu. **Doba použitelnosti a podmínky pro uchovávání:** Koncentrát: 3 roky, uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chraňte před mrazem. **Naředěný 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:** Genzyme Therapeutics Ltd 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, Oxford OX4 2SU, Velká Británie **Registrační číslo:** EU/1/13/869/001 **Datum revize textu:** 21.6.2016 Před použitím přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku. Jen na lékařský předpis s omezením. 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>.

Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Reference: 1. SPC Lemtrada, poslední revize textu 06/2016. 2. Coles AJ et al. Alemtuzumab for patients with relapsing multiple sclerosis after disease-modifying therapy: a randomised controlled phase 3 trial. *Lancet* 2012; 380: 1829–39. 3. Cohen JA et al. Alemtuzumab versus interferon beta 1a as first-line treatment for patients with relapsing-remitting multiple sclerosis: a randomised controlled phase 3 trial. *Lancet* 2012; 380: 1819–28.

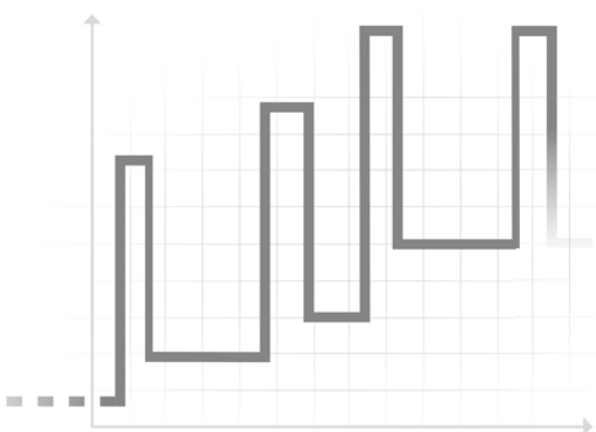
LEMTRADA®
alemtuzumab

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

SANOFI GENZYME 

LEMTRADA

Změna v přístupu k léčbě pacientů s RS



... aktivní život s RS

Účinnost

- > Významně redukuje četnost relapsů oproti subkutánnímu IFNB-1a¹
- > Zlepšuje preexistující disabilitu měřenou na základě skóre SRD^{1,2}
- > Prokazatelně snižuje aktivitu onemocnění na základě specifických MRI vyšetření¹

Bezpečnost

- > Bezpečnostní profil byl konzistentní napříč klinickými studiemi^{1,2,3}
- > Při dodržení příslušných postupů pro minimalizaci rizika byly potenciálně závažné autoimunitní nežádoucí účinky detekovány včas a byly zvládnutelné a léčitelné^{1,2,3}

LEMTRADA®
alemtuzumab

SANOFI GENZYME 