

Neurologie pro praxi

2021

B

www.solen.cz | Neurol. praxi 2021; 22(Suppl B) | ISBN 978-80-7471-349-1 | **2021**

ABSTRAKTA

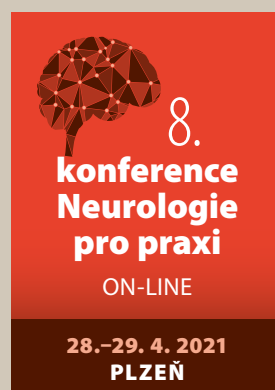
8. konference Neurologie pro praxi

On-line, 28.–29. 4. 2021

POŘADATEL:

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

ZÁŠTITA: Neurologická klinika LF UK a FN Plzeň

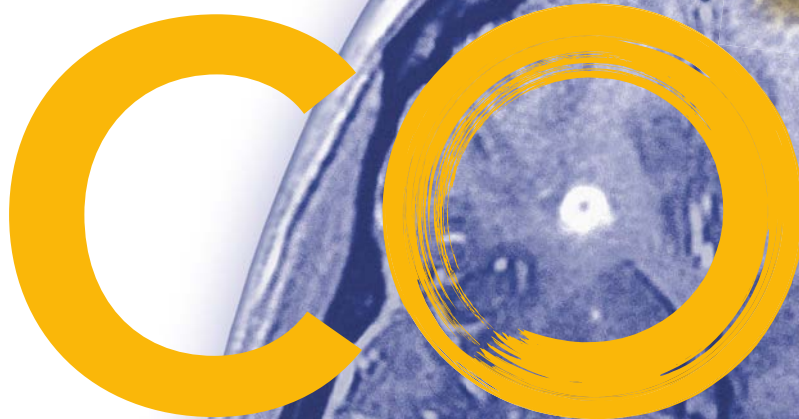


SOLEEN
MEDICAL EDUCATION

Roztroušená skleróza
je progresivní onemocnění⁶⁻⁸

Kdy je potřeba zahájit léčbu
vysoce účinnou terapií?

1x za
6 měsíců¹
Možnost
2hodinové infuze⁺¹



NEJDŘÍVĚ²⁻⁵

⁺ Nevyskytne-li se u žádné z předchozích infuzí reakce související s infuzí (IRR) stupně 3 a závažnější, lze následně dávku podat kratší (2hod) infuzí.

▼ Zkrácená informace o přípravku Ocrevus

300 mg – koncentrát pro infuzní roztok

Účinná látka: ocrelizumabum. **Indikace:** Přípravek

Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím

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. Následně

dávky přípravku Ocrevus se poté podávají v podobě jednorázové 600 mg intravenózní infuze jednou za 6 měsíců. ^{*}Doporučení pro úpravy rychlosti a způsobu dávkování u konkrétních případů naleznete

v SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, současná aktivní infekce, pacienti v závažném imunokompromitovaném stavu, známé aktivní maligní

onemocnění. **Upozornění:** Reakce související s infuzí (IRR): u ocrelizumabu se vyskytl IRR. Příznaky mohou nastat v průběhu jakékoli infuze, ale byly častěji hlášeny během první infuze a v průběhu

24 hodin od podání infuze. (pruritus, vyrážka, urtika, erytém, iritace hrdla, bolest orofaryngu, dyspnoe, faryngeální nebo laryngeální edém, zrudnutí, hypotenze, horečka, únava, bolest hlavy, závrať, nauzea

a tachykardie). Hypersenzitivní reakce: se mohou projevit v průběhu jakékoli infuze, ale typicky se neprojevují v průběhu první infuze. U následných infuzí mají závažnější příznaky, než které nastaly dříve,

nebo nové závažné příznaky, což má vést k úvahám o možné hypersenzitivní reakci. Pacienti se známou IgE zprostředkovanou hypersenzitivitou na ocrelizumab nesmějí být tímto přípravkem léčeni.

Infekce: Podání přípravku Ocrevus musí být u pacientů s aktivní infekcí odloženo, dokud infekce neodezní. Těžce imunokompromitovaní pacienti (např. s lymfopenií, neutropenií, hypogamaglobulinemií)

by neměli být tímto přípravkem léčeni. **Reaktivace hepatitidy B:** U pacientů léčených anti-CD20 protilátkami byla hlášena reaktivace viru hepatitidy B (HBV), která měla v některých případech za následek

fulminantní hepatitidu, jaterní selhání a úmrtí. Před zahájením léčby přípravkem Ocrevus musí být u všech pacientů proveden screening HBV podle místní praxe. Pacienti s aktivní HBV nesmějí být léčeni

přípravkem Ocrevus. **Pozdní neutropenie:** Byly hlášeny případy pozdní neutropenie. Většinou st. 1 a 2, ale v některých případech i st. 3 a 4. Případy byly hlášeny nejméně 4 týdny po poslední

infuzi. U pacientů s podezřením na infekci je doporučeno sledování hodnot neutrofilů v krvi. **Malignity:** Pacienti se známou aktivní malignitou nesmějí být léčeni přípravkem Ocrevus. Léčba závažně

imunokompromitovaných pacientů: Pacienti v závažně imunokompromitovaném stavu nesmí být léčeni tímto přípravkem, dokud se stav nevyřeší. Očkování živými nebo atenuovanými vakcínami se

v průběhu léčby a dokud nedojde k doplnění B-buněk nedoporučuje. Pacienti, kteří potřebují očkování, musí svou imunizaci dokončit nejméně 6 týdnů před zahájením léčby ocrelizumabem. Doporučuje

se očkovat pacienty sezónními usmrcenými chřipkovými vakcínami. **Lékové interakce:** se nepředpokládají, protože ocrelizumab se z oběhu odstraňuje katabolismem. **Těhotenství a kojení:** Ženy

ve fertilním věku musejí během léčby přípravkem a 12 měsíců po poslední infuzi přípravku Ocrevus používat antikoncepci. Ocrelizumab je monoklonální protilátka IgG1 a může procházet skrz placentu.

Je třeba se vyvarovat podávání přípravku Ocrevus v těhotenství, pokud možný prospěch pro matku nepřevažuje nad možnými riziky pro plod. **Nežádoucí účinky:** Nejdůležitější a nejčastěji hlášené

nežádoucí účinky byly IRR a infekce. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Balení přípravku: 10 ml koncentrátu ve skleněné injekční lahvičce. **Držitel registračního rozhodnutí:** Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/17/1231/001,

EU/1/17/1231/002. **Datum první registrace:** 8.1.2018 **Poslední revize textu:** 11.1.2021. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního

pojištění. Před předepsáním se prosím seznáme s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku Ocrevus. Podrobné informace k dispozici na www.ema.europa.eu.

^{*} Všímněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky,

aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Reference: 1. SPC OCREVUS (ocrelizumab), datum poslední revize textu: 11. 1. 2021. 2. Hauser SL et al. N Engl J Med. 2017;376(3):221-

234. 3. Hauser SL et al. (Supplementary appendix). N Engl J Med. 2016. http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1601277/suppl_file/nejmoa1601277_appendix.pdf. 4. Leray E, Yaouanq J, Le Page E, et al. Brain. 2010;133(Pt 7):1900-13. 5. KKNEU0031

– Klinický doporučený postup pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica a onemocnění jejího

širšího spektra, verze 2.0. 6. Rashid W, Davies GR, Chard DT, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2006;77(1):51-55.

7. Kantarci OH, Lebrun C, Siva A, et al. Ann Neurol. 2016;79(2):288-

294. 8. Brownlee WJ, Altmann DR, Alves Da Mota P, et al. Mult Scler.

2017;23(5):665-674.

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





8. konference Neurologie pro praxi

ON-LINE

28.–29. 4. 2021
PLZEŇ

» ARCHIV PŘEDNÁŠEK «

K celému programu se budete moci vracet.

Archiv přednášek z konference bude
zpřístupněn od 4. do 31. května 2021

TIRÁŽ

8. konference Neurologie pro praxi

28.–29. 4. 2021 | ONLINE

Pořadatel

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

Záštita

Neurologická klinika LF UK a FN Plzeň

Prezidenti akce

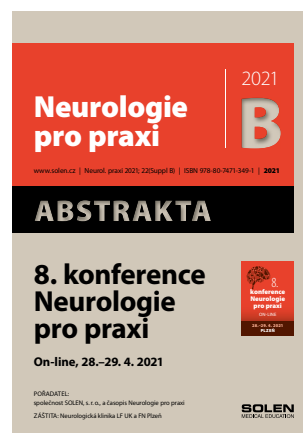
MUDr. Jiří Polívka, CSc., doc. MUDr. Robert Rusina, Ph.D.

Organizátor

SOLEN, s. r. o., Lazebná 297/51, 779 00 Olomouc
Kontaktní osoba: Mgr. Marta Boučková, 770 194 701, bouckova@solen.cz
Programové zajištění: Mgr. Zdeňka Bartáková, 777 557 416, bartakova@solen.cz
Grafické zpracování a sazba: SOLEN, s. r. o., Lucie Šilberská

Ohodnocení

Účast je v rámci celoživotního postgraduálního vzdělávání dle Stavovského předpisu č. 16 ČLK ohodnocena 12 kredity pro lékaře (při zhlédnutí přednášek do 31. 5. 2021).



Supplementum B Neurologie pro praxi

Citační zkratka:

Neurol. praxi 2021; 22(Suppl B)

ISBN 978-80-7471-349-1

Vydal: Solen, s. r. o., IČ 25553933

Program / středa 28. dubna 2021

- 9.00–9.15 SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ** – MUDr. Jiří Polívka, CSc., doc. MUDr. Robert Rusina, Ph.D.
- 9.15–10.45 PORUCHY SPÁNKU**
Odborný garant prof. MUDr. Karel Šonka, DrSc.
- **Diferenciální diagnostika abnormální motoriky a abnormních behaviorálních projevů ve spánku** – doc. MUDr. Iva Příhodová, Ph.D.
 - **Typy poruch dýchání ve spánku a jejich management** – MUDr. Simona Dostálová, Ph.D.
 - **Diferenciální diagnostika a léčba nadměrné denní spavosti** – prof. MUDr. Karel Šonka, DrSc.
- 10.45–11.00 PŘESTÁVKA**
- 11.00–11.45 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI ROCHE, s. r. o.**
- **Význam léčby ocrelizumabem pro oddálení dlouhodobé progresy – zkušenosti z klinické praxe** – MUDr. Marek Peterka
- 11.45–12.00 PŘESTÁVKA**
- 12.00–12.30 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI BIOGEN (Czech Republic) s. r. o.**
Co ovlivňuje adherenci pacienta k léčbě Plegridy
Předsedající prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., MBA
- **Možnosti zlepšení adherence při léčbě pegylovaným interferonem beta-1a** – MUDr. Marek Peterka
 - **Vliv pegylace na účinnost, bezpečnost a adherenci přípravku Plegridy** – doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.
 - **Vliv léčby léky Avonex a Plegridy na pracovní produktivitu a kvalitu života – data z reálné klinické praxe** – MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D., MUDr. Barbora Velacková
- 12.30–13.00 PŘESTÁVKA**
- 13.00–14.30 LYMFOMY A MELANOMY**
Odborný garant MUDr. Jiří Polívka, CSc.
- **Úloha neurologa** – MUDr. Jiří Polívka, CSc.
 - **Zobrazovací metody** – MUDr. Ing. Radek Tupý, Ph.D.
 - **Léčebné možnosti** – prof. MUDr. Samuel Vokurka, Ph.D.
 - **Úloha neurochirurga** – doc. MUDr. Vladimír Přibáň, Ph.D., MUDr. Jan Mork, prof. MUDr. Samuel Vokurka, Ph.D., MUDr. Ing. Radek Tupý, Ph.D.
- 14.30–14.45 PŘESTÁVKA**
- 14.45–16.15 NEUROOFTALMOLOGIE**
Odborný garant MUDr. Pavel Diblík, MBA
- **Vyšetření diplopie v ordinaci terénního neurologa** – MUDr. Pavel Diblík, MBA
 - **Zánět zrakového nervu – jednoduchá diagnóza?** – MUDr. Jana Preiningerová-Lízrová
 - **Bolest oka a hlavy očního původu** – MUDr. Pavel Diblík, MBA
- 16.15–16.30 PŘESTÁVKA**
- 16.30–17.00 VARIA**
- **Hereditární transthyretinová amyloidová polyneuropatie a projekt celonárodního screeningu v ČR** – MUDr. Veronika Potočková
(Sponzorovaná přednáška společnosti Pfizer s. r. o.)
 - **Dlouhodobé vedení léčby roztroušené sklerózy perorálním kladribinem** – doc. MUDr. Pavel Štourač, Ph.D.
- 17.00–17.15 PŘESTÁVKA**
- 17.15–18.00 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI NOVARTIS, s. r. o.**
- **Mayzent – naděje pro pacienty se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou** – MUDr. Michal Dufek, Ph.D.
 - **Zkušenosti s erenumabem z klinické praxe** – MUDr. Lukáš Klečka
- 18.00–19.00 KONTROVERZE**
Mozková aneuryzmata
Odborný garant MUDr. Jan Šroubek
- **Clipping** – MUDr. Jan Šroubek
 - **Coiling** – MUDr. Ladislava Janoušková, CSc.
- 19.00 KONEC PRVNÍHO DNE KONFERENCE**



Je na čase zpomalit sekundární progresi.

JE ČAS PRO MAYZENT¹

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

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

**NOVĚ
HRAZENO
od 1. února
2021²**

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

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz Souhrn údajů o přípravku, bod 4.8.

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

Reference: 1. SPC Mayzent, datum poslední revize 7.1.2021. 2. Rozhodnutí SÚKL o stanovení výše a podmínek úhrady LP Mayzent ze dne 22.12.2020 – Správní řízení sp. zn. SÚKLS75075/2020.

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

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

Program / čtvrtek 29. dubna 2021

9.00–9.10 ZAHÁJENÍ DRUHÉHO DNE KONFERENCE

9.10–10.10 DISKUZNÍ PANEL

Spondylodiscitidy – interdisciplinární pohled
Kordinátor MUDr. Svatopluk Ostrý, Ph.D.

Aktivní účastníci:

Infektolog: MUDr. František Puškáš

Radiolog: MUDr. Jiří Kubálek

Neurochirurg/spondylochirurg: MUDr. Ondřej Teplý

Neurolog: MUDr. Svatopluk Ostrý, Ph.D.

10.10–10.25 PŘESTÁVKA

10.25–10.55 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI EISAI

„Seizure free“ a stačí to?

■ **Pouřazová epilepsie – příběh mladíka s bagrem** – MUDr. Gizela Rytířová

■ **Noční záchvaty – kazuistika nejen o epilepsii a spánku** – MUDr. Jana Amlerová, Ph.D.

10.55–12.00 WORKSHOP

Paliativní medicína v neurologii – sdělení nepříznivé zprávy – MUDr. MgA. Kateřina Rusinová, Ph.D.

12.00–12.15 PŘESTÁVKA

12.15–12.45 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI TEVA PHARMACEUTICALS CR, s. r. o.

■ **Naše první zkušenosti s léčbou migrény fremanezumabem (Ajovy)** –
MUDr. Rudolf Kotas, Ph.D., MUDr. Ondřej Slach, MUDr. František Jelínek

■ **Ajovy – vlastní zkušenosti** – MUDr. Eva Medová

12.45–13.05 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI LUNDBECK ČESKÁ REPUBLIKA, s. r. o.

■ **Převratný vývoj konceptu vztahu těla a duše** – doc. MUDr. Martin Anders, Ph.D.

13.05–13.40 PŘESTÁVKA

13.40–13.55 „NO FUTURE“? – MUDr. Hana Vacovská

(Přednáška sponzorovaná společností UCB, s. r. o.)

13.55–14.15 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI SANOFI GENZYME

■ **Očkování pacientů s roztroušenou sklerózou v době koronarovirové** – MUDr. Jiří Fiedler, Ph.D.

14.15–14.30 PŘESTÁVKA

14.30–15.45 SOUTĚŽNÍ BLOK KAZUISTIK

Odborní garanti MUDr. Jiří Polívka, CSc., doc. MUDr. Robert Rusina, Ph.D.

■ **Reflexní terapie jako možnost symptomatické léčby polyneuropatií** – Mgr. David Havlíček

■ **Ne každá protilátka je žádoucí** – MUDr. Tereza Jirmusová, MUDr. Karolína Javornická

■ **Kazuistika pacientky s pravděpodobnou multisystémovou atrofií s možným překryvným syndromem s motor neuron disease** – MUDr. Marie Vinopalová, MUDr. Klára Businská

■ **Poruchy chování s minerálovou dysbalancí a epileptickými záchvaty** –
MUDr. Radka Vojtková, MUDr. Slávka Chmelíková

15.45 ZÁVĚR KONFERENCE



blok s možností hlasování

Změna programu vyhrazena

VÍCE DNŮ BEZ MIGRÉNY

PRO ŠIROKÉ SPEKTRUM PACIENTŮ

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

DLOUHODOBÁ ÚČINNOST,

NA KTEROU SE MŮŽETE SPOLEHNOUT^{6,7,*,**}

VÍCE JISTOTY

DÍKY JEDNODUCHÉ APLIKACI^{8,11,12}

PREVENCE



Jediná plně humánní biologická léčba migrény.^{8,9,10}
Jediný přímý blokátor CGRP receptoru.^{8,9,10}

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz Souhrn údajů o přípravku, bod 4.8.

Zkrácená informace • **Aimovig 70 mg injekční roztok v předplněném peru** • **Aimovig 140 mg injekční roztok v předplněném peru** • **Složení:** Jedno předplněné pero obsahuje erenumabum 70 mg nebo 140 mg. **Indikace:** Přípravek Aimovig je indikován k prevenci migrény u dospělých, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci. **Dávkování:** Doporučená dávka je 70 mg erenumabu každé 4 týdny. U některých pacientů může být prospěšné podat dávku 140 mg každé 4 týdny. Dávku 140 mg je nutné podat buď jako jednu podkožní 140 mg injekci nebo jako dvě podkožní 70 mg injekce. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/varování:** Krytka hrotu předplněné injekční stříkačky/pera přípravku Aimovig obsahuje sušený přírodní latex (kaučuk), který může vyvolat alergickou reakci u osob citlivých na latex. * Po uvedení přípravku na trh byly u erenumabu hlášeny závažné hypersenzitivní reakce včetně vyrážky, angioedému a anafylaktických reakcí. Zácpa je častým nežádoucím účinkem přípravku Aimovig a je obvykle lehká nebo středně těžká. Ve většině případů byl nástup hlášen po první dávce přípravku Aimovig; nicméně u pacientů se zácpa objevila i později během léčby. Ve většině případů zácpa odezněla do tří měsíců. V období po uvedení přípravku na trh byla u erenumabu hlášena zácpa se závažnými komplikacemi. V některých případech byla nutná hospitalizace, včetně případů, kdy byl nutný chirurgický zákrok. Zácpa v anamnéze nebo současné užívání léčivých přípravků spojených se sníženou gastrointestinální motilitou může zvýšit riziko závažnější zácpy a možnosti komplikací souvisejících se zácpou. Pacienti mají být upozorněni na riziko zácpy a musí být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc v případě, že zácpa nezmizí nebo se zhorší. Pokud se u pacientů objeví zácpa, mají okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Zácpa musí být léčena neprodleně, jakmile je to z klinického hlediska vhodné. Při těžké zácpě má být zváženo přerušení léčby. **Interakce:** Vzhledem k metabolickým cestám monoklonálních protilátek se neočekává vliv na expozici současně podaných léčivých přípravků. Ve studii na zdravých dobrovolnících nebyla pozorována interakce s perorálními kontraceptivy (ethinyl estradiol/norgestimat). **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Aimovig v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. O používání přípravku Aimovig během kojení je možné uvažovat pouze v případech, kdy je to klinicky nezbytné. **Nežádoucí účinky:** Časté: * Reakce z precitlivlosti včetně anafylaxe, angioedému, vyrážky, zduření/edému a kopřivky, zácpa, pruritus, svalové křeče, reakce v místě vpichu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněná pera v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Aimovig použit během 14 dní, pokud bude uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C), nebo znehodnocen. Pokud je uchováván při vyšší teplotě nebo po delší dobu, musí být znehodnocen. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Jedna předplněná injekční stříkačka, 1 předplněné pero nebo vícečetné balení obsahující 3 předplněná pera. Na trh nemusí být všechny velikosti balení. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/18/1293/001-002, 004-005. **Datum registrace:** 26.7.2018. **Datum poslední revize textu SPC:** 25.8.2020. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pouze v síle 140 mg.**

* NCT02174861 – v 52. týdnu byl podán pacientů, kteří dosáhli $\geq 50\%$ snížení MMD oproti výchozí hodnotě DBTP (studie) – 53,3 % (u dávky 70 mg) a 67,3 % (u dávky 140 mg). ** NCT02456740 – v 52. týdnu byl podán pacientů, kteří dosáhli $\geq 50\%$ snížení MMD oproti výchozí hodnotě DBTP (studie) – 61,0 % (u dávky 70 mg) a 64,9 % (u dávky 140 mg).

Reference: 1. Goadsby PJ, et al. N Engl J Med 2017; 377: 2123–2132. 2. Tepper SJ, et al. Lancet Neurol 2017; 16: 425–434. 3. Ashina M, et al. Cephalalgia 2018; 38(10):1611–1621. 4. Goadsby PJ, et al. Cephalalgia 2019; 39(7): 817–826. 5. Tepper SJ, et al. Neurology 2019; 92(20): e2309–e2320. 6. Tepper SJ, Ashina M, Reuter U, et al. Long-term safety and efficacy of erenumab in patients with chronic migraine: Results from a 52-week, open-label extension study. Cephalalgia. 2020; 40(6): 543–553. doi:10.1177/0333102420912726. 7. Goadsby, P. J., et al. (2020). One-year sustained efficacy of erenumab in episodic migraine: Results of the STRIVE study. Neurology, 95(5), e469–e479. 8. SPC Aimovig. 9. SPC Ajovy. 10. SPC Emgality. 11. Aimovig Instructions for User. 12. Data on file. AAPX-038207. Migraine Experience Study Report. 2019.

aimovig[™]
erenumab

take life back[™]



NOVARTIS | Reimagining Medicine

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

Poruchy spánku

Odborný garant prof. MUDr. Karel Šonka, DrSc.

středa / 28. dubna 2021 / 9.15–10.45 hod.

Diferenciální diagnostika abnormální motoriky a abnormních behaviorálních projevů ve spánku

doc. MUDr. Iva Příhodová, Ph.D.

Neurologická klinika a Centrum klinických neurověd Univerzita Karlova v Praze,

1. lékařská fakulta a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Diferenciální diagnostika nočních stavů s abnormními pohyby a chováním zahrnuje zejména parasomnie vázané na NREM spánek (noční děsy, náměsíčnost, probuzení se zmateností), poruchy chování v REM spánku a epileptické záchvaty vázané na spánek. Anamnestické údaje (doba výskytu během noci, frekvence, popis stavu) mohou být v některých případech postačující, ale často je ke stanovení správné diagnózy nezbytné polysomnografické vyšetření, s rozšířeným zapojením EEG (v případě podezření na epilepsii) nebo EMG (v případě podezření na poruchu chování v REM spánku). Kromě těchto komplexních stavů se vyskytují také jednoduché motorické projevy, které zahrnují bruxismus, periodické pohyby končetinami, rytmické pohyby a myoklonus vázaný na spánek. V prezentaci jsou uvedeny základní charakteristiky jednotlivých poruch a jejich videopolysomnografické projevy.

Podpořeno Progres Q27/LF1.

Typy poruch dýchání ve spánku a jejich management

MUDr. Simona Dostálová, Ph.D.

Neurologická klinika a Centrum klinických neurověd Univerzita Karlova v Praze,

1. lékařská fakulta a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

V prezentaci jsou uvedeny základní charakteristiky jednotlivých poruch dýchání ve spánku, zejména obstrukční spánkové apnoe, centrální spánkové apnoe a hypoventilace. Jsou popsány vhodné způsoby vyšetření a doporučené terapeutické postupy u těchto poruch. Součástí prezentace jsou kazuistiky pacientů s neurologickým onemocněním a poruchou dýchání.

Podpořeno Progres Q27/LF1.

Diferenciální diagnostika a léčba nadměrné denní spavosti

prof. MUDr. Karel Šonka, DrSc.

Neurologická klinika a Centrum klinických neurověd Univerzita Karlova v Praze,

1. lékařská fakulta a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Nadměrná denní spavost (excessive daytime sleepiness – EDS) postihuje v různé míře podle některých výzkumů až 20 % dospělé populace industrializovaných států. Nemocný referuje buď nedostatečnou bdělost a usínání anebo prodloužený noční spánek.

EDS po spánkové deprivaci je nejčastější a je doprovázena únavou. Další častou příčinou jsou cirkadiánní poruchy, zejména syndrom zpožděné fáze spánku a intolerance směnného režimu. Z nemoci v užším slova smyslu je obstrukční spánková apnoe nejčastější příčinou EDS a u obězních se někdy kombinuje se syndromem obezita-hypoventilace. Obě tyto poruchy musí být prokázány nočním monitorováním relevantních parametrů. Rušení nočního spánku z dalších příčin (např. syndrom neklidných nohou a periodické pohyby končetinami ve spánku, různá somatická onemocnění, některé typy insomnie, nepříznivé prostředí pro spánek) také v některých případech vede k EDS.

Samostatně je nutno zmínit centrální hypersomnie – narkolepsii 1. a 2. typu a idiopatickou hypersomnii, které EDS vyvolávají nezávisle na kvalitě a trvání nočního spánku a EDS je jejich hlavní nebo dokonce jediný příznak. U obou typů narkolepsie je typické krátké trvání denního spánku a jeho občerstvující charakter. EDS při idiopatické hypersomnii nemá imperativní charakter, většinou denní spánek nemocného neobčerstvuje a naopak jak z denního, tak hlavně z nočního spánku je obtížné. Centrální hypersomnie je nutné diagnostikovat ve spánkové laboratoři.

EDS mohou vyvolat některá neurologická a psychiatrická onemocnění. EDS může mít také toxický a farmakogenní původ.

Proti EDS z většiny příčin jsou k dispozici efektivní léčebné postupy.



ORGANIZUJEME vzdělávací akce pro lékaře a další zdravotníky

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



20 akcí/rok
pod hlavičkou
SOLEN



ZORGANIZUJEME I VAŠI AKCI

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



40 akcí/rok
pořádaných
na klíč



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

KONTAKTY

www.solen.cz



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

Satelitní sympozium společnosti Roche, s. r. o.

středa / 28. dubna 2021 / 11.00–11.45 hod.

Význam léčby ocrelizumabem pro oddálení dlouhodobé progresy – zkušenosti z klinické praxe

MUDr. Marek Peterka

Lékařská fakulta Univerzity Karlovy, Plzeň a Fakultní nemocnice Plzeň

Současné možnosti léčby roztroušené sklerózy přinášejí pacientům možnosti, jak významným způsobem potlačit aktivitu jejich onemocnění a ochránit je před budoucí invaliditou. Od konce minulého století, kdy se objevily první přípravky schopné onemocnění ovlivnit po dnešní, vysoce účinné léky, kterým se jejich mechanismem účinku daří stále více cílit na patogenetické mechanismy onemocnění, došlo k významné změně pohledu na cíle léčby. S vysokou účinností těchto přípravků ale také přichází problém, jak hodnotit jejich účinnost komplexně a vzít tak v potaz rozličné aspekty, které ženou progresi roztroušené sklerózy kupředu.

V našem centru při FN Plzeň léčíme od roku 2018 přípravkem Ocrevus již 72 pacientů. Za tu dobu jsme měli možnost si důkladně ověřit jeho účinnost a bezpečnostní profil, přičemž ve své přednášce se budu zabývat právě analýzou našeho souboru a rovněž uvedu nejnovější data týkající se ovlivnění průběhu roztroušené sklerózy tímto vysoce účinným přípravkem, jako je zejména dlouhodobá progresy disability, které je především potřeba u pacientů předcházet.

Satelitní sympozium společnosti BIOGEN (Czech republic) s. r. o.

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

středa / 28. dubna 2021 / 12.00–12.30 hod.

Možnosti zlepšení adherence při léčbě pegylovaným interferonem beta-1a

MUDr. Marek Peterka

Lékařská fakulta Univerzity Karlovy, Plzeň a Fakultní nemocnice Plzeň

Adherence popisuje chování nemocných ve vztahu k dodržování lékařem doporučených postupů. Nejde tedy pouze o správné užívání farmakoterapie, ale i o dodržování pravidel individuálně vhodného životního stylu, diety apod. Adherence zahrnuje širší pojetí problému a zejména více odráží nezbytnost aktivního zapojení nemocného. Je zřejmé, že léky, které pacient neužívá, nemohou účinkovat. Špatná nebo žádná adherence může takto mít za následek selhání léčby s dlouhodobými komplikacemi a progresí nemoci, což se mimo jiné odrazí i ve zvýšených nákladech na zdravotní péči. Velká část pacientů s roztroušenou sklerózou je i nadále léčena injekční léčbou. Mezi nejčastější nežádoucí účinky při této léčbě patří právě ty, které souvisí s parenterálním podáním léku. V tomto směru jsou dlouhodobě vyvíjeny postupy, které mají snížit vznik nežádoucích účinků. Jednou z možností snížení vzniku lokálních změn po vpichu je změna subkutánního podání léku na intramuskulární. Tuto možnost můžeme nyní využít i u pegylované formy interferonu beta-1a. Cílem je pacientovi poskytnout lék, který bude lépe tolerovat, což povede ke zvýšení adherence a výsledné účinnosti léčby.

Biogen-106395 duben 2021.

Zkrácená informace o léčivém přípravku Plegridy je uvedena na straně 14.

Který přípravek je schválený k léčbě
časné **primárně progresivní RS?**

POUZE
JEDEN.

OCREVUS®
ocrelizumab

* Nevyskytne-li se u žádné z předchozích infuzí reakce související s infuzí (IRR) stupně 3 a závažnější, lze následně dávky podat kratší (2hod) infuzí.

▼ **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 zobrazovací metodami prokázanou zánětlivou aktivitu.

Dávkování: Úvodní dávka 600 mg přípravku Ocrevus se podává jako dvě samostatné intravenózní infuze; první jako 300 mg infuze, následovaná po dvou týdnech druhou 300 mg infuzí. Následné dávky přípravku Ocrevus se poté podávají v podobě jednorázové 600 mg intravenózní infuze jednou za 6 měsíců. *Doporučení pro úpravy rychlosti a způsobu dávkování u konkrétních případů naleznete v SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, současná aktivní infekce, pacienti v závažném imunokompromitovaném stavu, známé aktivní maligní onemocnění. **Upozornění:** **Reakce související s infuzí (IRR):** u ocrelizumabu se vyskytly IRR. Příznaky mohou nastat v průběhu jakékoli infuze, ale byly častěji hlášeny během první infuze a v průběhu 24 hodin od podání infuze. (pruritus, vyrážka, urtika, erytém, iritace hrdla, bolest orofaryngu, dyspnoe, faryngeální nebo laryngeální edém, zrudnutí, hypotenze, horečka, únava, bolest hlavy, závrať, nauzea a tachykardie). **Hypersenzitivní reakce:** se mohou projevit v průběhu jakékoli infuze, ale typicky se neprojevují v průběhu první infuze. U následných infuzí mají závažnější příznaky, než které nastaly dříve, nebo nové závažné příznaky, což má vést k úvahám o možné hypersenzitivní reakci. Pacienti se známou IgE zprostředkovanou hypersenzitivitou na ocrelizumab nesmějí být tímto přípravkem léčeni. **Infekce:** Podání přípravku Ocrevus musí být u pacientů s aktivní infekcí odloženo, dokud infekce neodezní. Těžce imunokompromitovaní pacienti (např. s lymfopenií, neutropenií, hypogamaglobulinemií) by neměli být tímto přípravkem léčeni. **Reaktivace hepatitidy B:** U pacientů léčených anti-CD20 protilátkami byla hlášena reaktivace viru hepatitidy B (HBV), která měla v některých případech za následek fulminantní hepatitidu, jaterní selhání a úmrtí. Před zahájením léčby přípravkem Ocrevus musí být u všech pacientů proveden screening HBV podle místní praxe. Pacienti s aktivní HBV nesmějí být léčeni přípravkem Ocrevus. **Pozdní neutropenie:** Byly hlášeny případy pozdního nástupu neutropenie. Většinou st. 1 a 2, ale v některých případech i st. 3 a 4. Případy byly hlášeny nejméně 4 týdny po poslední infuzi. U pacientů s podezřením na infekci je doporučeno sledování hodnot neutrofilů v krvi. **Malignity:** Pacienti se známou aktivní malignitou nesmějí být léčeni přípravkem Ocrevus. **Léčba závažně imunokompromitovaných pacientů:** Pacienti v závažně imunokompromitovaném stavu nesmí být léčeni tímto přípravkem, dokud se stav nevyřeší. **Očkování živými nebo atenuovanými vakcínami** se v průběhu léčby a dokud nedojde k doplnění B-buněk nedoporučuje. Pacienti, kteří potřebují očkování, musí svou imunizaci dokončit nejméně 6 týdnů před zahájením léčby ocrelizumabem. Doporučuje se očkovat pacienty sezónními usmrcenými chřipkovými vakcínami. **Lékové interakce:** se nepředpokládají, protože ocrelizumab se z oběhu odstraňuje katabolismem. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musejí během léčby přípravkem a 12 měsíců po poslední infuzi přípravku Ocrevus používat antikoncepci. Ocrelizumab je monoklonální protilátka IgG1 a může procházet skrze placentu. Je třeba se vyvarovat podávání přípravku Ocrevus v těhotenství, pokud možný prospěch pro matku nepřevažuje nad možnými riziky pro plod. **Nežádoucí účinky:** Nejdůležitější a nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly IRR a infekce. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení přípravku:** 10 ml koncentrátu ve skleněné injekční lahvičce. **Držitel registračního rozhodnutí:** Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/17/1231/001, EU/1/17/1231/002. **Datum první registrace:** 8.1.2018 **Poslední revize textu:** 11.1.2021. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku Ocrevus. Podrobné informace k dispozici na www.ema.europa.eu.

* Všímněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

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

Reference: 1. SPC OCREVUS (ocrelizumab), datum poslední revize textu: 11. 1. 2021.



ROCHE s.r.o.,
Futurama Business Park Bld F
Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 4
tel.: +420 220 382 111,
e-mail: prague.info@roche.com, www.roche.cz



OCREVUS®
ocrelizumab



Vliv pegylace na účinnost, bezpečnost a adherenci přípravku Plegridy

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Ústav farmakologie LF UP a FN Olomouc

V moderní farmakoterapii jsou stále častěji využívány jako léčiva molekuly charakteru proteinů, jako jsou cytokiny nebo monoklonální protilátky. Kromě vysoké účinnosti a dobrého bezpečnostního profilu mají také určité nevýhody, mezi které patří relativně rychlá eliminace z organismu. Jednou z možností, jak eliminovat tuto vlastnost, je pegylace, tedy navázání molekuly polyetylen glykolu (PEG) na molekulu účinné látky. Tím se dosáhne prodloužení biologického poločasu eliminace a následně méně častého dávkování a snížení imunogenicity. Pegylovaná léčiva jsou používána řadu let a prokázala svou účinnost i bezpečnost.

Interferon beta-1a je lék, který má potvrzený profil bezpečnosti a účinnosti v terapii roztroušené sklerózy. Konvenční interferonové terapie se podávají v intervalu od obden po jednou týdně, což může vést k nedokonalé adherenci. Peginterferon beta-1a (přípravek Plegridy) byl vyvinut s cílem snížit frekvenci dávkování, a tím zlepšit adherenci pacienta při zachování prokázané účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti. V preklinickém i klinickém hodnocení potvrdil peginterferon beta-1a 125 µg předpokládané výhody z hlediska farmakokinetiky a stability, tedy možnost dávkování jednou za 14 dní i nižší imunogenicitu. Farmakokineticko-farmakodynamické profily intramuskulárního a subkutánního podávání peginterferonu beta-1a jsou ekvivalentní, možné jsou tedy oba způsoby aplikace.

Biogen-106390 duben 2021.

Zkrácená informace o léčivém přípravku Plegridy je uvedena na straně 14.

Vliv léčby léky Avonex a Plegridy na pracovní produktivitu a kvalitu života – data z reálné klinické praxe

MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D., MUDr. Barbora Velacková

Value Outcomes, Praha

Pacientky a pacienti s roztroušenou sklerózou mají vysoké riziko ztráty pracovní produktivity a následného posunu do invalidity. Nemoc modifikující léky (DMDs) jsou schopny nejen pracovní produktivitu udržet, ale při včasné podání ji také zlepšovat. Vliv léčby léčivými přípravky AVONEX a PLEGRIDY na pracovní produktivitu a kvalitu života byl zkoumán v neintervenci klinické studii s 211 subjekty, z nichž většina nebyla předléčena žádnými DMDs.

Průměrná hodnota EDSS se ve sledované kohortě v průběhu 6 a 12 měsíců významně nezhoršila, na počátku studie byla 1,69 s na jejím konci 1,73 ($p=0,377$). Statisticky významně se zvýšila kvalita života měřená škálou EQ-5D, a to z 0,882 na 0,906 po 12 měsících léčby ($p=0,016$). Pracovní produktivita měřená škálou WPAI se v průběhu léčby zlepšila, a to zejména v parametru absentismu o 4,9 stupně ($p=0,015$). V průběhu 12 měsíců léčby došlo ke zvýšení pracovní produktivity v průměrné finanční hodnotě 139 tis. Kč/1 pacienta měřeno metodou HCA (human capital approach).

Léčba DMD AVONEX a PLEGRIDY stabilizuje onemocnění roztroušenou sklerózou, zvyšuje kvalitu života a zlepšuje pracovní produktivitu v podmínkách reálné klinické praxe.

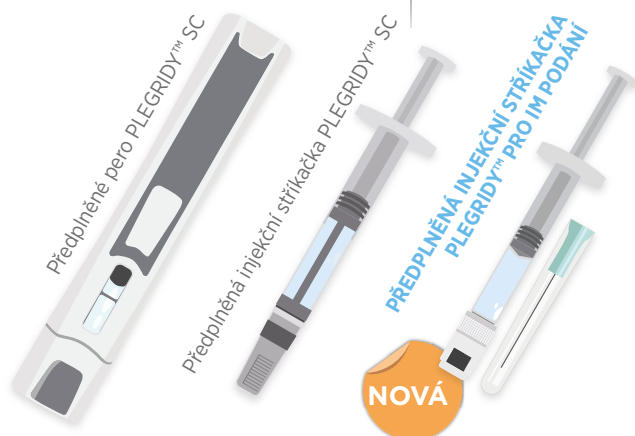
Biogen-106752 duben 2021.

Zkrácená informace o léčivém přípravku Avonex je uvedena na straně 21.

Zkrácená informace o léčivém přípravku Plegridy je uvedena na straně 14.

VOLBA, KTERÁ NEBRÁNÍ BUDOUCÍM MOŽNOSTEM

 **plegridy™**
(peginterferon beta-1a)



PLEGRIDY™ nyní nabízí **3 možnosti podání¹** pro maximální naplnění individuálních potřeb pacientů.²

- Přípravek Plegridy je jediný SC a IM aplikovaný interferon beta, který se podává jednou za dva týdny¹
- Přípravek Plegridy má zavedený profil snášenlivosti zjištěný na základě údajů z klinických studií³⁻⁵
- Pokud je to klinicky indikováno, lze zvážit podání přípravku Plegridy v těhotenství.¹
- Přípravek Plegridy lze v období kojení podávat.¹

↓ **ARR 36 %**

- Snížení četnosti o 36 % vs. placebo¹.
- Snížení rizika vzniku relapsu o 39 % vs. placebo¹.

↓ **EDSS 54 %**

- Snížení rizika progresivní disability (12 týdnů) o 38 % vs. placebo¹.
- Snížení rizika progresivní disability (24 týdnů) o 54 % vs. placebo¹.

↓ **MRI 86 %**

- Snížení Gd+ lézí o 86 % vs. placebo¹.
- Snížení nových nebo nově se zvětšujících T2 lézí o 67 % vs. placebo¹.
- Snížení nových T1 hypointenzních lézí o 53 % vs. placebo¹.

↓ **NAbs <1%**

- Výskyt neutralizačních protilátek < 1 %¹ (u pacientů léčených 2 roky).¹

Přípravek PLEGRIDY je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou¹

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

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

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU PLEGRIDY

Název přípravku: Pegridy 63 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru. Pegridy 94 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru. Pegridy 125 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru. **Složení:** Jedno 63/94/125mikrogramové předplněné pero obsahuje peginterferon beta-1a 63/94/125 mikrogramů v 0,5 ml injekčního roztoku (pro subkutánní podání). Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Pegridy je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 125 mikrogramů podaných subkutánně každé 2 týdny (14 dní). Je doporučováno, aby pacienti zahájili subkutánní léčbu 1. dávkou 63 mikrogramů (den 0), ve 2. dávce zvýšili na 94 mikrogramů (den 14) a 3. dávkou dosáhli plné dávky 125 mikrogramů (den 28). Poté pacienti pokračují plnou dávkou (125 mikrogramů) každé 2 týdny (14 dní). Doporučuje se, aby zdravotnický pracovník zavedl pacienta ve správné technice samostatného podání subkutánní injekce za použití předplněného pera. Pacienty je třeba poučit, aby místa pro podávání subkutánních injekcí každé 2 týdny střídali. Obvyklá místa podání subkutánní injekce jsou břicho, paže a stehno. Na základě prokázané bioekvivalence mezi subkutánním a intramuskulárním způsobem podání se nepředpokládá, že by při přechodu ze subkutánního na intramuskulární podání či obráceně byla zapotřebí nová titrace dávky. Bezpečnost a účinnost peginterferonu beta-1a u dětí a dospívajících ve věku 0 až 18 let s roztroušenou sklerózou nebyly stanoveny. Předplněná pera jsou určena pouze na jedno použití. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na přirozený nebo rekombinantní interferon beta nebo peginterferon nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Pacienti se stávají těžkou depresí a/nebo sebevražednými myšlenkami. **Zvláštní upozornění:** Peginterferon beta-1a má být podáván s opatrností u pacientů s depresivním onemocněním, těžkou poruchou funkce ledvin a jater, se záchvaty v anamnéze a u pacientů léčených antiepileptiky. Pacienti je nutné poučit, aby v případě výskytu známek a příznaků anafylaxe nebo závažné hypersenzitivity ukončili léčbu peginterferonem beta-1a a vyhledali okamžitou lékařskou péči. Léčba peginterferonem beta-1a nesmí být obnovena. U pacientů léčených peginterferonem beta-1a byly pozorovány cytopenie, včetně vzácné závažné neutropenie a trombocytopenie. V souvislosti s přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy trombotické mikroangiopatie (TMA) projevující se jako trombotická trombocytopenická purpura (TTP) nebo hemolyticko-uremický syndrom (HUS), včetně fatálních případů. Jestliže je diagnostikována TMA, je třeba okamžitě zahájit léčbu (a změnu výměny plazmy), přičemž se doporučuje okamžitě přerušit léčbu peginterferonem beta-1a. Během léčby přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy nefrotického syndromu spojeného s různými základními nefropatiemi. Je nutná rychlá léčba nefrotického syndromu a je třeba zvážit ukončení léčby peginterferonem beta-1a. U pacientů používajících interferon beta bylo hlášeno zhoršení srdečního onemocnění. Pacienti mohou proti peginterferonu beta-1a vyvinout protilátky. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Se zvýšenou pozorností je třeba postupovat při podávání peginterferonu beta-1a v kombinaci s léčivými přípravky, které mají úzký terapeutický index a jejich clearance je ve větší míře závislá na jaterním cytochromu P450. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Těhotenství: Velké množství údajů (více než 1000 ukončených těhotenství) z registrů a ze zkušeností po uvedení přípravku na trh nenaznačuje zvýšené riziko závažných vrocných anomálií po expozici interferonu beta před počatím nebo během prvního trimestru těhotenství. Délka expozice během prvního trimestru však je nejistá, neboť údaje byly shromažďovány v době, kdy bylo použití interferonu beta v těhotenství kontraindikováno a léčba byla pravděpodobně přerušena, jakmile bylo těhotenství zjištěno a/nebo potvrzeno. Zkušenosti s expozicí během druhého a třetího trimestru jsou velmi omezené. Riziko spontánních potratů u těhotných žen vystavených interferonu beta nelze na základě aktuálně dostupných údajů adekvátně vyhodnotit, ale dosavadní údaje zvýšené riziko nenaznačují. Pokud je to klinicky indikováno, lze zvážit podání peginterferonu beta-1a v těhotenství. **Kojení:** Není známo, zda se peginterferon beta-1a vylučuje do lidského mateřského mléka. Dostupné omezené údaje o přístupu interferonu beta-1a do mateřského mléka spolu s chemickými / fyziologickými charakteristikami interferonu beta naznačují, že hladina interferonu beta-1a vylučovaného do lidského mateřského mléka je zanedbatelná. Neočekávají se žádné škodlivé účinky na kojené novorozence/kojence. Peginterferon beta-1a lze v období kojení podávat. **Fertilita:** Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích peginterferonu beta-1a na fertilitu lidí. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Peginterferon beta-1a nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, myalgie, artralgie, příznaky podobné chřipce, horečka, zimnice, astenie, erytém, bolestivost a pruritus v místě podání. Časté: alopecie, nauzea, zvracení, pruritus, hypertermie, bolest, zvýšení tělesné teploty, zvýšení hladin alanin aminotransferázy, zvýšení hladin aspartát aminotransferázy, zvýšení hladin gama-glutamyl-transferázy, snížená hladina hemoglobinu, snížení počtu leukocytů, deprese; otok, pocit tepla, hematom, vyrážka, zduření, změna barvy a zánět v místě podání. **Méně časté:** trombocytopenie, hypersenzitivita, angioedém, záchvat, kopřivka, snížení počtu trombocytů. **Vzácné:** trombotická mikroangiopatie včetně trombotické trombocytopenické purpury/hemolyticko-uremického syndromu, nefrotický syndrom, glomeruloskleróza, nekróza v místě podání. **Není známo:** anafylaxe, plicní arteriální hypertenze. U přípravků s interferonem beta byly hlášeny případy plicní arteriální hypertenze (PAH). **Předávkování:** V případě předávkování je možné pacienta hospitalizovat, aby mohl být sledován, a je třeba podávat vhodnou podpůrnou léčbu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chrante před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** Balení k zahájení léčby: 1 x 63 mikrogramů (1. dávka) a 1 x 94 mikrogramů (2. dávka) předplněné pero. Balení k udržování léčby: Předplněná pera s obsahem 125 mikrogramů v balení po 2 kusech. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. čísla:** EU/1/14/934/002, EU/1/14/934/003. **Způsob úhrady a výdej:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 12/2020.

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

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU PLEGRIDY

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

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

Velké množství údajů (více než 1000 ukončených těhotenství) z registrů a ze zkušeností po uvedení přípravku na trh nenaznačuje zvýšené riziko závažných vrocných anomálií po expozici interferonu beta před počatím nebo během prvního trimestru těhotenství. Délka expozice během prvního trimestru však je nejistá, neboť údaje byly shromažďovány v době, kdy bylo použití interferonu beta v těhotenství kontraindikováno a léčba byla pravděpodobně přerušena, jakmile bylo těhotenství zjištěno a/nebo potvrzeno. Zkušenosti s expozicí během druhého a třetího trimestru jsou velmi omezené. Riziko spontánních potratů u těhotných žen vystavených interferonu beta nelze na základě aktuálně dostupných údajů adekvátně vyhodnotit, ale dosavadní údaje zvýšené riziko nenaznačují. Pokud je to klinicky indikováno, lze zvážit podání peginterferonu beta-1a v těhotenství. **Kojení:** Není známo, zda se peginterferon beta-1a vylučuje do lidského mateřského mléka. Dostupné omezené údaje o přístupu interferonu beta-1a do mateřského mléka spolu s chemickými / fyziologickými charakteristikami interferonu beta naznačují, že hladina interferonu beta-1a vylučovaného do lidského mateřského mléka je zanedbatelná. Neočekávají se žádné škodlivé účinky na kojené novorozence/kojence. Peginterferon beta-1a lze v období kojení podávat. **Fertilita:** Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích peginterferonu beta-1a na fertilitu lidí. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Peginterferon beta-1a nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, myalgie, artralgie, příznaky podobné chřipce, horečka, zimnice, astenie, erytém, bolestivost a pruritus v místě podání. Časté: alopecie, nauzea, zvracení, pruritus, hypertermie, bolest, zvýšení tělesné teploty, zvýšení hladin alanin aminotransferázy, zvýšení hladin aspartát aminotransferázy, zvýšení hladin gama-glutamyl-transferázy, snížená hladina hemoglobinu, snížení počtu leukocytů, deprese; otok, pocit tepla, hematom, vyrážka, zduření, změna barvy a zánět v místě podání. **Méně časté:** trombocytopenie, hypersenzitivita, angioedém, záchvat, kopřivka, snížení počtu trombocytů. **Vzácné:** trombotická mikroangiopatie včetně trombotické trombocytopenické purpury/hemolyticko-uremického syndromu, nefrotický syndrom, glomeruloskleróza, nekróza v místě podání. **Není známo:** anafylaxe, plicní arteriální hypertenze. U přípravků s interferonem beta byly hlášeny případy plicní arteriální hypertenze (PAH). **Předávkování:** V případě předávkování je možné pacienta hospitalizovat, aby mohl být sledován, a je třeba podávat vhodnou podpůrnou léčbu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chrante před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** Balení k zahájení léčby: 1 x 63 mikrogramů (1. dávka) a 1 x 94 mikrogramů (2. dávka) předplněná injekční stříkačka. Balení k udržování léčby: Předplněné injekční stříkačky s obsahem 125 mikrogramů v balení po 2 kusech. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. čísla:** EU/1/14/934/001, EU/1/14/934/003. **Způsob úhrady a výdej:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 12/2020.

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

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU PLEGRIDY

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

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

Lymfomy a melanomy

Odborný garant MUDr. Jiří Polívka, CSc.

středa / 28. dubna 2021 / 13.00–14.30 hod.

Úloha neurologa

MUDr. Jiří Polívka, CSc.

Neurologická klinika FN Plzeň

Incidence obou typů nádorů je vysoká a primární lymfom CNS i metastazující melanom jsou velice závažné. Tento typ lymfomu postihuje CNS difúzně, často jsou proto potíže a příznaky nespecifické. Nemocní přicházejí od praktických lékařů nebo se dostávají primárně k neurologickému vyšetření. Problematické bývá i hodnocení CT a MR vyšetření. Nezřídka se ztrácí čas vyčkáváním, sledováním vývoje stavu. V tomto bloku je uveden a diskutován optimální diagnostický a adekvátní léčebný postup u nemocných s PLCNS. Melanom vzniká maligní proliferací melanocytů, postihuje kůži, oko, vzácně i sliznice. Odbornost neurologie se setkává většinou až s metastazujícím melanomem. Ten donedávna i při onkologické a neurochirurgické léčbě znamenal brzké ukončení života. V tomto bloku jsou diskutovány aktuální možnosti léčby metastazujícího melanomu i perspektivy dalšího vývoje v uvedené problematice.

Zobrazovací metody

MUDr. Ing. Radek Tupý, Ph.D.

Klinika zobrazovacích metod, LF UK a FN Plzeň

Zobrazovací metody u ložiskových postižení mozku nedokáží svou specifitou nahradit histopatologické vyšetření, naproti tomu v poslední době již ale nepředstavují jen pouhý detekční a navigační nástroj pro potvrzení a lokalizaci ložiskové léze. Zvláště kombinace různých zobrazovacích modalit a submodalit schopných charakterizovat rozličné vlastnosti patologických tkání na základě jejich materiálového složení, mikrostrukturální organizace, perfuzních parametrů či metabolismu přináší důležité informace, které mohou s větší či menší pravděpodobností ukazovat na konkrétní typ patologického procesu. U lymfomů mozku je pak tato charakterizace často natolik spolehlivá, že umožní vyslovit suspekci na lymfom ze zobrazovacího vyšetření ve většině případů, a tím i volbu vhodného dalšího diagnostického i terapeutického postupu ještě v době před biopsií. U metastatického postižení mozku maligním melanomem je specifita zobrazovacích metod nižší, přesto i v tomto případě může přítomnost některých typických znaků vést k vyslovení suspekce na melanom již ze zobrazovacího vyšetření. Jako adekvátní vyšetření mozku s ložiskovým procesem před odběrem biopsie je vždy multiparametrické vyšetření mozku magnetickou rezonancí (morfologické zobrazení, difúzně vážené zobrazení, postkontrastní vyšetření, nejlépe ve formě dynamické postkontrastní analýzy), které poskytuje nejvyšší senzitivitu i specifitu. V nejasných případech je vhodné volit toto vyšetření i v kombinaci s pozitronovou emisní tomografií (PET). Hybridní metody, zvláště PET/CT se pak uplatní u lymfomu i maligního melanomu ve formě celotělového vyšetření při detekci dalších ložisek. Nezastupitelnou roli mají zobrazovací metody ve sledování léčebné odpovědi a detekci relapsů.

Léčebné možnosti

prof. MUDr. Samuel Vokurka, Ph.D.

Onkologická a radioterapeutická klinika, LF UK a FN Plzeň

Lymfomy mozku (dominantně primární difúzní velkobuněčný lymfom) jsou vzácná onemocnění, představují 2–5 % všech intrakraniálních tumorů a např. v období 2001–2011 bylo v rámci FN Plzeň (Vokurka et al., Klinická onkologie 2013) potvrzeno 27 případů postižení mozku lymfomem (81 % primární, 19 % systémový), přičemž s ohledem na věk a stav pacienta byla jako léčba indikována čistě kortikoterapie u 15 % (medián přežití 1 měsíc), radioterapie u 37 % (medián přežití 3 měsíce) a chemoterapie u 48 % (medián přežití 10 (2–45) měsíců). Aktuálně moderní intenzivní režimy (metotrexát, Ara-C, thiotepa, konsolidace s radioterapií nebo autologní transplantací krvetvorných buněk) u pacientů ve velmi dobrém stavu mohou být i potenciálně kurabilní a např. protokol MARIETTA (MATRix – RICE – autologní transplantace krvetvorných buněk) u velmi pokročilých lymfomů se sekundárním CNS postižením navodil léčebnou odpověď u 61 % pacientů s mediánem trvání 26 měsíců a dvouletým přežitím u 46 % léčených. Neurochirurgický zákrok by měl být omezen jen na odběr biopsie (Kooperativní lymfomová skupina – Diagnostické a léčebné postupy u nemocných s maligními lymfomy 2020; Ferreri et al., Lancet Haematol 2021).

Postižení CNS melanomem bývá především sekundární a může být přítomno v úvodu diagnózy onemocnění nebo se rozvíjet v průběhu aktivní onkologické léčby. Zásadní změnu nepříznivé prognózy metastatického melanomu (přežití okolo 6 měsíců) přinesl nástup moderních léčiv zahrnujících v 1. linii kombinace BRAF a MEK inhibitorů (u melanomu s mutací V600 genu BRAF) s možností navození léčebné odpovědi u přibližně 60 % pacientů s trváním okolo 15 měsíců a mediánem přežití 33 měsíců (studie COLUMBUS, Ascierto P. Eur J Cancer 2020). Jinou možností je imunoterapie s monoklonální protilátkou blokující inhibiční receptory na T lymfocytech (tzv. check-point inhibitory). Při mono-terapii s nivolumabem je dosahováno pětiletého přežití u 44 % pacientů (medián přežití 36 měsíců), u kombinace nivolumab a ipilimumab je pětileté přežívání 52 % (studie CheckMate 067, Hodi FS. The Lancet Oncol 2018). Jednou z řady limitací pro využití takto účinné systémové léčby je podmínka, kdy pacient nesmí nevykazovat přítomnost symptomatických mozkových metastáz, respektive asymptomatické mozkové metastázy nejsou kontraindikací léčby. V případě imunoterapie nesmí jít o primární CNS melanom.

Lymfomy a melanomy – úloha neurochirurga

**doc. MUDr. Vladimír Přibáň, Ph.D.¹, MUDr. Jan Mork¹, prof. MUDr. Samuel Vokurka, Ph.D.²,
MUDr. Ing. Radek Tupý, Ph.D.³**

¹Neurochirurgická klinika LF Plzeň UK a FN Plzeň

²Onkologická klinika LF Plzeň UK a FN Plzeň

³Klinika zobrazovacích metod LF Plzeň UK a FN Plzeň

Autoři prezentují algoritmus léčby lymfomů mozku s vymezením role operační terapie. Ta spočívá při správném zhodnocení zobrazovacích metod (MR) v odběru biopsie. Kortikoterapie je před trepanobiopsií kontraindikována. V souboru 30 pacientů byl primární lymfom zastižen v 21 případech a sekundární v 9 případech. Byla hodnocena lokalizace nádorů, charakter terapie a prognostické faktory přežití.

Melanomy CNS se vyskytují dominantně jako metastázy. Primární melanom CNS je vzácný, vyskytuje se ve 4. dekádě věku a nejspíše vyrůstá z melanocytů leptomening. Krátce je zmíněna charakteristika metastáz melanomu na MR a CT. Je probrán obecný algoritmus léčby melanomu. Nevyzpytatelnost chování tumoru je prezentována na kazuistice pacientky s duplicitním tumorem a generalizací melanomu s příznivým klinickým průběhem.

Neurooftalmologie

Odborný garant MUDr. Pavel Diblík, MBA
středa / 28. dubna 2021 / 14.45–16.15 hod.

Vyšetření diplopie v ordinaci terénního neurologa

MUDr. Pavel Diblík

Oční klinika VFN a 1. LF UK, Praha

Cílem přednášky je ukázat jednoduchou cestu k objasnění nejčastějších příčin diplopie, a to i bez vyšetřovacích pomůcek. Přestože tento postup nenahradí vyšetření oftalmologem a objektivizaci nálezu na přístrojích, může ve většině případů pomoci v rozhodování o dalším diagnosticko-terapeutickém postupu. V závěru jsou ukázky situací, které mohou být příčinou diagnostických rozpaků.

Zánět zrakového nervu – jednoduchá diagnóza?

MUDr. Jana Lízrová Preiningerová, Ph.D.

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

Jednou z častých příčin neuropatie zrakového nervu je akutní zánět zrakového nervu (ON).

Idiopatická demyelinizační optická neuritida je synonymem ON v kontextu roztroušené sklerózy, ať už se projeví jako první příznak RS, nebo v jejím průběhu. Jde o nejčastější formu ON, je označována jako typická optická neuritida, která byla předmětem známé studie ONTT (Optic Neuritis Treatment Trial). Zánět zrakového nervu se však může objevit v souvislosti s neuromyelitis optica, mít infekční etiologii (HSV, CMV,

borelióza, syfilis, tuberkulóza) a nebo další vzácnější souvislosti (při sarkoidóze, Morbus Behcet, SLE atd).

S objevem nových biomarkerů se i skupina autoimunitních zánětů zrakového nervu rozpadá na více jednotek a blížíme se klasifikaci dle etiologie. Prezentace pojedná o současném pohledu na etiologii zánětů zrakového nervu autoimunitního původu, používanou terminologii v literatuře a implikace pro časnou péči v neurologické ambulanci.

Bolest oka a hlavy očního původu

MUDr. Pavel Diblík

Oční klinika VFN a 1. LF UK, Praha

V přednášce jsou shrnuty možné typy bolesti očního původu. Některé jsou charakteristické pro určitou diagnózu, ale většina je spojena se zarudnutím oka či očních adnex a oční původ obtíží je tedy zřejmý. Bolestem očí a hlavy bez zarudnutí bude věnována větší pozornost, protože astenopické obtíže při refrakčních vadách a poruchách binokulárního vidění mohou imitovat bolesti při retrobulbární neuritidě a dalších chorobách patřících do gesce neurologa.

Varia

středa / 28. dubna 2021 / 16.30–17.00 hod.

Hereditární transthyretinová amyloidová polyneuropatie a projekt celonárodního screeningu v ČR

(Sponzorovaná přednáška společnosti PFIZER s. r. o.)

MUDr. Veronika Potočková

Neuromuskulární centrum, Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Praha

Hereditární transthyretinová amyloidová polyneuropatie (hATTR-PN) je vzácné geneticky podmíněné onemocnění s autosomálně dominantní dědičností, které je bez včasné zahájené léčby fatální. Podkladem onemocnění je mutace v genu *TTR* kódujícího protein transthyretin. U zdravých jedinců se transthyretin vyskytuje ve stabilní tetramerické formě. Důsledkem mutace je narušení této stabilní struktury proteinu, jeho agregace a tvorba amyloidních fibril, které se ukládají v extracelulárním prostoru různých orgánů. Dosud bylo popsáno více než 150 mutací. Fenotyp je tak značně heterogenní. Kromě neuropatických příznaků se u pacientů setkáváme i s kardiálními, renálními či očními poruchami. První příznaky hATTR-PN nastupují u tzv. „early onset“ formy cca ve věku 30 let a u tzv. „late onset“ formy od 50 let věku výše. Onemocnění se vyskytuje celosvětově. Prevalence v Evropě je odhadována na zhruba 5 pacientů na 1 milion obyvatel. Existují však i tzv. endemické cluster s vysokým výskytem hATTR-PN, v Evropě jde zejména o Portugalsko, Bulharsko a Švédsko. Onemocnění je dnes léčitelné. T. č. jsou k dispozici tři léčebné přípravky: tafamidis, patisiran a inotersen.

Prevalence v ČR není známá. Jsou známy jen ojedinělé kazuistické případy. V únoru 2021 byl zahájen pod záštitou NMC FN v Motole celonárodní screening hATTR-PN pomocí suché krevní kapky. Cílem je vyhledat pacienty s tímto vzácným onemocněním v ČR, poskytnout dispenzární péči a zajistit včasnou léčbu. Bylo roz distribuováno téměř 300 vyšetřovacích kitů do jednotlivých neuromuskulárních center, vybraných neurologických oddělení a ambulancí. K vyšetření jsou indikováni muži a ženy ≥ 30 let s progresivní symetrickou senzomotorickou polyneuropatií neznámé etiologie s ≥ 1 z varovných tzv. „red flag“ příznaků, mezi které patří: pozitivní rodinná anamnéza, časná autonomní dysfunkce, potíže s trávením, neúmyslné hubnutí, srdeční hypertrofie, arytmie, ventrikulární bloky či kardiomyopatie, bilaterální syndrom karpálního tunelu, renální abnormality, zákaly sklivce. Vzorky jsou odesílány k molekulárně genetickému vyšetření do laboratoře v Sofii v Bulharsku. Indikující lékaři obdrží informaci o tom, zda pacient je či není nositelem mutace v *TTR* genu včetně konkrétního typu mutace. V případě positivity zajistíme konzultaci, dispenzární péči a včasné zahájení léčby v NMC FN Motol nebo FN Brno. Bližší informace viz e-mail: attrczech@gmail.com.

LITERATURA

1. Auer Grumbach M, et al. Hereditary ATTR amyloidosis in Austria: prevalence and epidemiological hot spots. J. Clin. Med. 2020; 9: 2234. doi: 10.3390/jcm9072234.
2. Coelho T, Maurer MS, Suhr OB. THAOS – The Transthyretin Amyloidosis Outcomes Survey: initial report on clinical manifestations in patients with hereditary and wild-type transthyretin amyloidosis. Curr Med Res Opin 2013; 29: 63–76.
3. Ando Y, Coelho T, Berk JL, et al. Guideline of transthyretin-related hereditary amyloidosis for clinicians. Orphanet J Rare Dis 2013; 8: 31. Cdoi:10.1186/1750-1172-8-31.

Dlouhodobé vedení léčby roztroušené sklerózy perorálním kladribinem

doc. MUDr. Pavel Štourač, Ph.D.

Neurologická klinika FN Brno

Perorální kladribin patří mezi vysoce účinné léky modifikující průběh onemocnění používané v léčbě roztroušené sklerózy. Jeho mechanismus spočívá v navození selektivní imunitní rekonstituce. Z ní vyplývá jednoduché dávkování ve dvou ročních pulzech následované dlouhodobým obdobím potenciální remise. Přednáška se zabývá zahájením léčby kladribinem, schématem kontrolních vyšetření a typy terapeutické odpovědi. Na základě případné aktivity onemocnění v období po podání kladribinu jsou navrženy možnosti další léčby. Dále jsou uvedena specifika kladribinu z pohledu plánování těhotenství a očkování.

Diskuzní panel

Spondylodiscitidy – interdisciplinární pohled

Koordinátor MUDr. Svatopluk Ostrý, Ph.D.

čtvrtek / 29. dubna 2021 / 9.10–10.10 hod.

MUDr. Svatopluk Ostrý, Ph.D.¹, MUDr. František Puškáš², MUDr. Jiří Kubále³, MUDr. Ondřej Teplý⁴

¹Neurologické oddělení Nemocnice České Budějovice, a. s.

²Infekční oddělení Nemocnice České Budějovice, a. s.

³Radiologické oddělení Nemocnice České Budějovice, a. s.

⁴Neurochirurgické oddělení Nemocnice České Budějovice, a. s.

Neurolog se zpravidla setkává se spondylodiscitidou buď v samém úvodu (tj. v akutní ambulanci) nebo v momentě výskytu komplikací během léčby (rozvoj kořenových nebo míšních příznaků).

Hlavní úlohou neurologa u infekčních onemocnění páteře je včasný záchyt pacienta a správný úvodní management včetně zahájení racionální léčby. Léčba spondylodiscitidy je obvykle multioborová. Aby mohla být racionální, vyžaduje koordinaci. Vhodným koordinátorem se zdá být infektolog.

Cílem bloku je na ilustrativních kazuistikách prezentovat důležité momenty a rozhodovací procesy, které nastávají během léčby infekční spondylodiscitidy. K těmto momentům náleží: soubor varovných příznaků; základní charakteristika MRI obrazu; struktura úvodní diagnostiky a empirická terapie; indikace a chirurgické léčby; struktura a způsoby sledování efektu léčby; jak poznat a co dělat, když léčba selhává.

V závěru bloku bude krátce představena organizace péče o pacienty se spondylodiscitidou v Jihočeském kraji.

Satelitní sympozium společnosti Eisai

čtvrtek / 29. dubna 2021 / 10.25–10.55 hod.

„Seizure free“ a stačí to?

Pacienti s epilepsií (a nejen oni) chtějí být sami sebou a žít si své životy s co nejmenšími omezeními. Povídají si o tom mimo jiné na sociálních sítích. Vedle samotných záchvatů je trápí také zhoršený spánek, poruchy paměti, úzkosti, deprese, problémy s navazováním funkčních vztahů, stigmatizace. Nás neurologové asi tato témata nepřekvapí. Jak ale vnímají zmíněné problémy samotní pacienti s epilepsií? Z dostupných anonymizovaných dat sebraných na sociálních sítích v Evropě i reálných případů z klinické praxe se ukazuje, že možná stále nepřikládáme některým problémům pacientů s epilepsií tak velkou důležitost jako oni samotní. Pokusíme se s vámi podělit nejen o data ze zmíněného průzkumu na sociálních sítích, ale také o naše reálné klinické zkušenosti, kdy se podařilo pacienta zbavit nejen epileptických záchvatů, ale také ho vrátit do „normálního“ života.

Pro Vaše pacienty s relabující roztroušenou sklerózou

MOVE FORWARD WITH CONFIDENCE

- **Pulzní léčba s přetrvávající vysokou účinností^{†1-3}**
- **Obnova imunitního systému[‡] po ukončení dávkování^{1,2}**
- **Minimum kontrolních návštěv¹⁻⁹**



MAVENCLAD®
cladribine tablets

Strong. Sustained. Simple.[†]

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

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

[†] 75,6% pacientů bez relapsu v roce 3 a 4.²

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

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

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, labilní herpes, dermatomální herpes zoster, vyrážka, alopecie. Ostatní nežádoucí účinky byly hlášeny v nižších frekvencích. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená kumulativní dávka přípravku MAVENCLAD® je 3,5 mg/kg tělesné hmotnosti v průběhu 2 let podávaná jako 1 léčebný pulz v dávce 1,75 mg/kg za rok. Každý léčebný pulz zahrnuje 2 týdny léčby, jeden na začátku prvního měsíce a jeden na začátku druhého měsíce příslušného léčebného roku. Každý léčebný týden zahrnuje 4 nebo 5 dnů, během kterých dostane pacient 10 mg nebo 20 mg (jednu nebo dvě tablety) v jedné denní dávce v závislosti na tělesné hmotnosti. Po dokončení 2 léčebných pulzů není nutná žádná další léčba 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 malignitida, středně těžká nebo těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu <60 ml/min), těhotenství a kojení. **Těhotenství a kojení:** Zkoušenosti získané u člověka

s jinými látkami inhibujícími syntézu DNA naznačují, že cladribin podávaný během těhotenství by mohl způsobit vrození vady. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Není známo, zda se cladribin vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možným závažným nežádoucím účinkům u kojených dětí je kojení během léčby přípravkem MAVENCLAD® a 1 týden po poslední dávce kontraindikováno. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Velikost balení:** Blistr z orientovaného polyamidu (OPA)/aluminia (Al)/polyvinylchloridu (PVC) - aluminia (Al), zatavený do kartonové krabice 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 Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko. **Datum poslední revize textu:** 02/2021. Lék je vydáván pouze na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného pojištění. Před předepsáním léku si, prosím, přečtěte úplnou informaci o přípravku, kterou poskytneme na adrese společnosti Merck spol. s r.o.

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

Pouřazová epilepsie – příběh mladíka s bagrem

MUDr. Gisela Rytířová

Neurologická klinika FN a LF Plzeň

Pouřazová epilepsie patří mezi fokální strukturální epilepsie a je běžnou komplikací po poranění mozku. Rizikovým faktorem všeobecně jsou těžká kraniocerebrální poranění – zejména penetrující, k rozvoji epilepsie dochází řádově týdny až měsíce po úrazu. U více než 90 % pacientů s pouřazovou epilepsií se první záchvat objeví do konce druhého roku po úrazu. Bude prezentována kazuistika mladého muže s pouřazovou epilepsií, průběh jeho léčby. Dosažení kompenzace je jen jedním z cílů léčby, stejně důležité je vnímání dalších aspektů onemocnění, jako jsou poruchy spánku, paměti, úzkost a deprese, sociální izolace a stigmatizace.

Noční záchvaty – kazuistika nejen o epilepsii a spánku

MUDr. Jana Amlerová, Ph.D.

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

Dosažení bezzáchvatovosti je hlavní prioritou v léčbě epilepsie. Kvalita života našich pacientů je však ovlivňována i dalšími aspekty onemocnění, jako jsou poruchy spánku, zhoršení paměti, deprese nebo úzkost. Využitím dat ze sociálních sítí bylo zjištěno, že právě tato témata jsou hlavními náměty hovoru mezi pacienty. Využitím cíleného dotazování na subjektivní obtíže zvyšujeme pravděpodobnost jejich zachytu, a tím otevíráme možnosti k jejich řešení. Prezentovaná kazuistika zachycuje případ muže s fokální epilepsií, u kterého se pomocí dvojkombinace antiepileptik podařilo zajistit kompenzace záchvatů, zlepšit kvalitu spánku a dosáhnout vymizení abnormality na EEG.

Workshop Paliativní medicína v neurologii – sdělení nepříznivé zprávy

čtvrtek / 29. dubna 2021 / 10.55–12.00 hod.

MUDr. MgA. Kateřina Rusinová, Ph.D.

Klinika paliativní medicíny 1. LF UK a VFN Praha

Umíte se zeptat sto způsobů na aktuální obtíže pacienta, ale nemáte jistotu, jak sdělit závažnou diagnózu nebo nepříznivou prognózu? Nejste si jisti, jak zjišťovat hodnoty a preference pacienta? Máte možnost získat základní praktické dovednosti v rámci tohoto interaktivního kurzu.

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

čtvrtek / 29. dubna 2021 / 12.15–12.45 hod.

Naše první zkušenosti s léčbou migrény fremanezumabem (Ajovy)

MUDr. Rudolf Kotas, Ph.D., MUDr. Ondřej Slach, MUDr. František Jelínek

Neurologická klinika LF UK a FN Plzeň

Tento příspěvek seznamuje posluchače s našimi prvními zkušenostmi s léčbou migrény fremanezumabem (Ajovy). V úvodu zmiňujeme podstatu bolesti hlavy u migrény, úlohu aktivace trigeminovaskulárního systému a úlohu calcitonin-gene related peptidu (CGRP) v rozvoji bolesti hlavy u migrény.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU AVONEX

Název přípravku: AVONEX 30 mikrogramů/0,5 ml injekční roztok. AVONEX 30 mikrogramů/0,5 ml injekční roztok v předplněném peru.

Složení: Jedna předplněná stříkačka / jedno předplněné pero obsahuje 30 mikrogramů (6 mil. m.j.) interferonum beta-1a v 0,5 ml roztoku.

Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Avonex je indikován k léčbě: pacientů s diagnózou relabující sclerosis multiplex – roztroušenou sklerózou (RS) a pacientů s první demyelinizační příhodou s aktivním zánětlivým procesem, která je natolik závažná, že k léčbě je nutné podat intravenózně kortikoidy, jiná možná diagnóza byla vyloučena a bylo u nich stanoveno vysoké riziko rozvoje klinicky nesporné roztroušené sklerózy. Avonex zpomaluje progresi invalidizace a snižuje frekvenci relapsů. Avonex se má vysadit u pacientů v případě rozvoje progresivní formy RS. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka činí 30 mikrogramů (0,5 ml roztoku) podaných intramuskulárně jedenkrát týdně. Titrace: Na začátku léčby lze pomocí předplněné stříkačky podávat ¼ dávky jednou týdně, přičemž plná dávka (30 mikrogramů/týden) se dosáhne ve 4. týdnu. Pro alternativní titrační rozpis lze podat na začátku léčby přibližně ½ dávky jednou týdně a potom zvýšit na plnou dávku. AVONEX PEN je předplněné pero určené pro jedno použití a mělo by být používáno teprve až po adekvátním zacvičení. Doporučeným místem vpichu intramuskulární injekce při použití přípravku AVONEX PEN je horní zevní část stehenního svalu.

Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí ve věku do 12 let a u dospívajících ve věku od 12 do 16 let nebyla dosud stanovena. **Kontraindikace:** Pacienti s anamnézou přecitlivělosti na přirozený nebo rekombinantní interferon beta, lidský albumin nebo na kteroukoliv jinou pomocnou látku tohoto přípravku. Pacienti se stávající těžkou depresí a/nebo sebevražednými myšlenkami. **Zvláštní upozornění:** Přípravek Avonex by měl být podáván s opatrností u pacientů s depresivními poruchami, záchvaty v anamnéze, závažným renálním selháním, jaterním selháním,

se závažnou myelosupresí a u pacientů léčených antiepileptiky. V souvislosti s přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy trombotické mikroangiopatie (TMA) projevující se jako trombotická trombocytopenická purpura (TTP) nebo hemolyticko-uremický syndrom (HUS), včetně fatálních případů. Jestliže je diagnostikována TMA, je třeba okamžitě zahájit léčbu (a zvážit výměnu plazmy), přičemž se doporučuje okamžitě přerušit léčbu přípravkem Avonex. Během léčby přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy nefrotického syndromu spojeného s různými základními nefropatiemi. Je vyžadována rychlá léčba nefrotického syndromu a je třeba zvážit ukončení léčby přípravkem Avonex. Pacienti se srdečním onemocněním musí být při léčbě přípravkem Avonex pečlivě sledováni. Pacienti mohou tvořit protilátky proti přípravku Avonex. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Se zvýšenou pozorností je třeba postupovat při podávání přípravku Avonex v kombinaci s léčivými přípravky, které mají úzký terapeutický index a jejichž clearance je ve větší míře závislá na jaterním cytochromu P450. **Fertilita, těhotenství a kojení: Těhotenství:** Velké množství údajů (více než 1 000 ukončených těhotenství) z registrů a ze zkušeností po uvedení přípravku na trh nenaznačuje zvýšené riziko závažných vrozených anomálií po expozici interferonu beta před početím nebo po expozici během prvního trimestru těhotenství. Délka expozice během prvního trimestru je však nejistá, neboť údaje byly shromažďovány v době, kdy bylo použití interferonu beta v těhotenství kontraindikováno a léčba byla pravděpodobně přerušena, jakmile bylo těhotenství zjištěno a/nebo potvrzeno. Zkušenosti s expozicí během druhého a třetího trimestru jsou velmi omezené. Riziko spontánních potratů u těhotných žen vystavených interferonu beta nelze na základě dostupných údajů adekvátně vyhodnotit, ale dosavadní údaje zvýšené riziko nenaznačují. Pokud je to klinicky indikováno, lze zvážit podání přípravku Avonex v těhotenství. **Kojení:** Dostupné omezené údaje o přestupu interferonu beta-1a do mateřského mléka spolu s chemickými / fyziologickými charakteristikami interferonu beta naznačují, že hladina interferonu beta-1a vylučovaného do lidského mateřského mléka je zanedbatelná. Neočekávají se žádné škodlivé účinky na kojené novorozence/kojence. Přípravek Avonex lze v období kojení podávat. **Fertilita:** Údaje o účincích interferonu beta-1a na fertilitu mužů nejsou k dispozici. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nežádoucí účinky související s CNS mohou u náchylných pacientů mírně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky: Velmi časté:** bolest hlavy, chřipce se podobající symptomy, pyrexie, zimnice, pocení. **Časté:** snížený počet lymfocytů, bílých krvinek, neutrofilů a hematokrit, zvýšený draslík a močovinový dusík v krvi, svalová spasticita, hypestezie, rinorea, zvracení, průjem, nevolnost, vyrážka, zvýšené pocení, kontuze, svalová křeč, bolest šíje, myalgie, artralgie, bolest v končetině, bolest zad, svalová a muskuloskeletální ztuhlost, anorexie, zrudnutí, deprese, nespavost; bolest, erytém a zhmožděnina v místě injekce, astenie, bolest, únava, nevolnost, noční pocení. U přípravků s interferonem beta byly hlášeny případy plicní arteriální hypertenze (PAH). **Předávkování:** Nebyl hlášen žádný případ předávkování. Pokud by k předávkování došlo, je nutno pacienta hospitalizovat. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Balení: Krabička se 4 předplněnými injekčními 0,5ml stříkačkami s jehlami k intramuskulárnímu použití. AVONEX PEN je dodáván v baleních obsahujících 4 předplněná pera. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. čísla:** EU/1/97/033/003, EU/1/97/033/005. **Způsob úhrady a výdeje:** Přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 09/2019.

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

Na základě znalosti o příčinné úloze CGRP v patogenezi migrény byl vyvinut fremanezumab – monoklonální protilátka proti CGRP. Jeho účinnost byla prokázána ve čtyřech klinických studiích fáze 3. Studie HALO CM prokázala jeho účinnost v profylaktické léčbě chronické migrény, HALO EM u epizodické migrény a studie FOCUS u obtížně léčitelných pacientů, kteří měli zdokumentovanou neadekvátní odpověď na 2–4 předchozí preventivní antimigrenózní terapie. Dlouhodobý efekt fremanezumabu byl prokázán v dlouhodobé 12měsíční studii HALO LTS u pacientů s chronickou i epizodickou migrénou.

V našem centru na Neurologické klinice v Plzni aplikujeme fremanezumab od května 2020. Fremanezumab lze aplikovat 225 mg s.c. jednou měsíčně nebo 675 mg kvartálně. Zatím užíváme měsíční dávkovací schéma. Od května 2020 do konce února 2021 jsme fremanezumab nasadili u 20 pacientů, z toho u 19 je léčba účinná, t. j. je přítomen pokles migrenózních dnů alespoň o 50 % a více. U jedné pacientky jsme léčbu ukončili pro neúčinnost. Žádný pacient neukončil léčbu pro vedlejší účinky.

Na závěr sdělení jsou uvedeny dvě kazuistiky, které dokumentují velmi úspěšnou léčbu u dvou pacientek s epizodickou migrénou.

Fremanezumab (Ajovy) se nám jeví jako vysoce účinný lék v profylaxi migrény a představuje silnou zbraň při léčbě úporných migrén, kde selhala vyčerpávající dosud užívaná klasická profylaktická léčba.

Ajovy – vlastní zkušenosti

MUDr. Eva Medová

Centrum pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy

Centrum pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy

Neurologická klinika FNKV a 3. LF UK, Praha

Migréna je záchvatovité neurologické onemocnění s výrazným dopadem na kvalitu života pacientů. Prevalence migrény se celosvětově pohybuje kolem 17 % u žen a 6 % u mužů, nejčastěji se vyskytuje mezi 30. a 40. rokem života. Migréna je druhou nejčastější příčinou disability po vertebrogenních onemocněních a třetí nejčastější neurologické onemocnění vůbec. Představuje tak pro společnost významnou ekonomickou zátěž, proto potřebujeme co nejdokonalejší a nejúčinnější terapii. Mezi nejúčinnější preventivní specifickou léčbu řadíme tzv. CGRP monoklonální protilátky (mAb), jež dokáží zablokovat efekt calcitonin gene-related peptidu (CGRP). Jde o molekulu, která má klíčový význam v patogenezi migrenózního záchvatu. V přednášce prezentujeme pacienty z Centra pro bolesti hlavy při Neurologické klinice FNKV, léčené CGRP monoklonálními protilátkami.

Satelitní sympozium společnosti Lundbeck Česká republika, s. r. o.

čtvrtek / 29. dubna 2021 / 12.45–13.05 hod.

Převratný vývoj koncepce vztahu těla a duše

doc. MUDr. Martin Anders, Ph.D.

Psychiatrická klinika 1. LF UK a VFN v Praze

Převážně psychická zátěž a z evolučního hlediska rychlé změny dramaticky měnící život v moderní společnosti se odrážejí nejen v oblasti tělesného, ale stále pronikavěji i duševního zdraví každého z nás. Ačkoliv je nesnadné z mnoha důvodů jednoduše porovnávat výskyt duševních poruch v minulosti a nyní, alarmujícím faktem je, že v průběhu jednoho roku trpí nějakou formou duševní poruchy až čtvrtina evropské populace. Je nepopíratelným faktem, že disponujeme mnoha moderními, a mnohdy velmi nákladnými, medicínskými možnostmi v léčbě tělesných onemocnění, které dokáží prodloužit život, což se projevuje na rostoucí délce průměrné doby dožití. Avšak, sice žijeme déle, ale jen málokdy bez přítomnosti nějaké formy nemoci anebo její léčby. Studie ukazují, že přítomnost jedné nebo více tělesných nemocí, ale také počet užívaných léčivých přípravků, významně zvyšuje riziko výskytu duševní nepohody, především v oblasti emocí a afektivity. K renesanci v hledání vztahu duše a těla přispěly možnostmi moderních metod biochemie, molekulární biologie, zobrazovacích a neurofyziologických metod s možností počítačové analýzy biologických signálů. Jedním z „hot topic“ témat je poznání, že náš vnitřní život je kromě civilizačních faktorů a psychosociálního stresu exponován i faktorům vyplývajícím z dopadu chronických nízkoaktivních prozánětlivých procesů tělesných onemocnění na činnost neuronálních systémů, kde jedním z vedoucích příznaků může být kromě narušení schopnosti mít pozitivní emoční



Znovu se probouzet do jasných dnů...

Brintellix
vortioxetin

O krok dál v léčbě deprese

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU. NÁZEV A LÉKOVÁ FORMA: Brintellix 5 mg potahované tablety, Brintellix 10 mg potahované tablety a Brintellix 15 mg potahované tablety. **LÉČIVÁ LÁTKA:** Jedna potahovaná tableta obsahuje vortioxetini hydrobromidum, což odpovídá vortioxetinu 5 mg (pro Brintellix 5 mg), 10 mg (pro Brintellix 10 mg) a 15 mg (pro Brintellix 15 mg). **INDIKACE:** Brintellix je indikován k léčbě depresivních epizod u dospělých. **DAVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Úvodní a doporučená dávka je 10 mg jednou denně, užitá perorálně s jídlem nebo nalačno. Starší pacienti ≥ 65 let: Úvodní dávka je 5 mg jednou denně. **Pediatrická populace (< 18 let):** Nemá se používat. **Ukončení léčby:** Pacienti mohou užívání léčivého přípravku Brintellix ukončit náhle bez nutnosti postupného snižování dávky. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Současné užívání s neselektivními inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) nebo selektivními MAO-A inhibitory:** Deprese je spojena se zvýšeným rizikem sebevražedných myšlenek, sebepoškození a sebevraždy. Pacienti, a zvláště ti, kteří mají zvýšené riziko sebevraždy, by měli být během léčby pečlivě sledováni, a to především na začátku léčby a po změně dávkování. Pacienti (a jejich ošetřovatelé) by měli být upozorněni na to, že je nutné sledovat jakékoliv zhoršení jejich stavu, vznik sebevražedného chování nebo myšlenek a neobvyklých změn chování a na to, že pokud se tyto příznaky objeví, musí okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. U pacientů se záchvaty v anamnéze, případně nestabilní epilepsii, má být léčba zahájena s opatrností. Pacienti musí být sledováni pro případné známky a příznaky serotoninového syndromu nebo neuroleptického maligního syndromu. Brintellix by měl být používán s opatrností u pacientů s anamnézou mánie/hypománie. U pacientů, kteří vstoupí do manické fáze, je nutno léčbu tímto přípravkem ukončit. Pacienti léčení antidepresivy, včetně vortioxetinu, mohou rovněž zaznamenat pocity agresivity, hněvu, agitovanosti a podrážděnosti. Stav pacienta i stav onemocnění musí být bedlivě monitorován. Při užívání antidepresiv se serotonergním účinkem, včetně vortioxetinu, byly hlášeny vzácné poruchy krvácení (ekchymóza, purpura, gastrointestinální nebo gynekologické krvácení) a vzácně byla pozorována hyponatremie. V souvislosti s užíváním antidepresiv, včetně vortioxetinu, byl hlášen výskyt mydriázy. Tento mydriatický účinek může vést k zúžení komorového úhlu oka a následně zvýšení nitroočního tlaku a glaukomu s uzavřeným úhlem. Je třeba postupovat s opatrností u pacientů s poruchou ledvin a jater. **INTERAKCE:** Je třeba opatrnosti při podání v kombinaci s inhibitory MAO, serotonergně působícími léčivými přípravky, s přípravky snižujícími práh pro vznik záchvatů, lithiem, tryptofanem, třezalkou tečkovanou, perorálními antikoagulanty, antitrombotiky a přípravky převážně metabolizovanými enzymy CYP2D6, CYP3A4, CYP2C9 a cytochromem P450. U pacientů, kteří užívali vortioxetin, byly hlášeny falešné pozitivní výsledky testů používajících metodu enzymové imunoanalýzy ke stanovení přítomnosti metadonu v moči. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Podání těhotným ženám pouze tehdy, pokud očekávaný přínos převažuje nad potenciálním rizikem pro plod. Je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku. **SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE:** Žádný nebo zanedbatelný vliv. S ohledem na hlášené nežádoucí účinky, např. závratě, je doporučena opatrnost pacientů. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nežádoucí účinky byly zpravidla mírné nebo střední intenzity a vyskytly se během prvních dvou týdnů léčby. Účinky byly obvykle přechodné a nevedly obvykle k ukončení terapie. Velmi časté: nauzea. Časté: abnormální sny, závratě, diareja, obstrukce, zvracení, pruritus. Méně časté: návaly horka, noční pocení. Vzácné: Mydriáza (která může vést k akutnímu glaukomu se zúženým komorovým úhlem). Není známo: anafylaktická reakce, hyponatremie, serotoninový syndrom, krvácení (včetně kontuze, ekchymózy, epistaxe, gastrointestinálního nebo vaginálního krvácení), angioedém, urtikarie, vyrážka, insomnie, agitovanost a agresivita. **PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **VELIKOST BALENÍ:** 28 potahovaných tablet (5 mg a 10 mg), 98 potahovaných tablet (10 mg) a 98 potahovaných tablet (15 mg). **PŘEDÁVKOVÁNÍ:** Zkušenosti s předávkováním omezené. Doporučena symptomatická léčba a odpovídající monitoring. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** H.Lundbeck A/S, Ørttilavej 9, 2500 Valby, Dánsko. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/1/13/891/002, 010, 012, 021. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU SPC:** 11/2020. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE ZKRÁCENÉ INFORMACE:** 23. 02. 2021 Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek Brintellix předepíšete, přečtěte si, prosím, úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách www.lundbeck.cz a www.sukl.cz.

prožitky také depresivní nálada a únava. Ukazuje se, že jednou z cest, jak se vyhnout dopadu tohoto mechanismu, je adekvátní léčba chronických systémových prozánětlivých procesů (ateroskleróza, hypertenze, diabetes, žilní zánět). Toto poznání obrátilo pozornost k tomu, zda by nebylo možné využít mechanismů, kterými léčivé přípravky působí, i z ovlivnění duševních poruch jako takových. Často se stává nezbytností použít k potlačení duševních potíží psychofarmakologickou léčbu, t. j. antidepresiva, o nichž dnes víme, že některá také zasahují do kaskády imunitního systému a napravují narušenou neuroplasticitu a neuroneogenezi v dospělém lidském mozku. Na místě je používat moderní přípravky, o nichž tyto informace máme k dispozici, neboť při jejich designování bylo s tímto nezbytným typem mechanismu účinků kalkulováno a příkladem je vortioxetin.

Práce byla podpořena výzkumnými projekty MZ ČR – RVO VFN64165 a Q27/LF1.

No future?

Přednáška sponzorovaná spol. UCB, s. r. o.

čtvrtek / 29. dubna 2021 / 13.40–13.55 hod.

MUDr. Hana Vacovská

Neurologická klinika FN a LF UK Plzeň

Fokální záchvaty přecházející do bilaterálního tonicko-klonického záchvatu (FBTCS), dříve označované jako sekundárně generalizované (SGTCS), patří spolu s generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty (GTCS) k nejzávažnějšímu typu epileptických záchvatů s vysokou morbiditou i mortalitou (včetně SUDEP). Epilepsie s FBTCS bývají často rezistentní k léčbě jak medikamentózní, tak chirurgické.

V našem sdělení je prezentován případ mladého pacienta s frontální lobární epilepsií s FBTCS (FLEFBTCS) na podkladě drobné kortikální dysplazie. Prvním projevem epilepsie bylo nakupení čtyř protrahovaných FBTCS s iktální tachykardií během jednoho dne. V dalším průběhu stonání se stav podařilo plně kompenzovat na medikaci levetiracetam a lacosamid. Po téměř tříletém bezzáchvatovém období se objevily závažné psychiatrické příznaky včetně PNES. Po vysazení levetiracetamu a jeho nahrazení brivaracetamem psychiatrické příznaky během krátké doby zcela vymizely. Přestože k výměně medikace došlo velmi rychle, zůstal nemocný nadále bez záchvatů a jak sám říká, opět žije „na plný pecky“. V současné době pokračuje deeskalace dávek lacosamidu. Do změny medikace se nám příliš nechtělo, protože šlo o nemocného s velmi závažně probíhajícími epileptickými záchvaty, které se nám podařilo na původní kombinaci (levetiracetam a lacosamid) rychle a plně kompenzovat. Protizáchvatová medikace má vždy dva cíle: 1) dosažení bezzáchvatovosti, 2) zlepšení kvality života. Toho jsme změnou medikace dosáhli. Brivaracetam se nám tedy ve shodě s výsledky publikovaných studií osvědčil i v přídatné léčbě pacienta s FBTCS jako účinná, dobře tolerovaná protizáchvatová medikace, bez rizika závažných lékových interakcí. Další předností brivaracetamu je možnost rychlého dosažení účinné dávky, bez složité titrace. Dávka iniciální může být již i dávkou terapeutickou. Brivaracetam je dostupný i v parenterální formě, což je další velkou výhodou zejména v akutních situacích nebo pokud pacient nemůže přijímat p. o.

Satelitní sympozium společnosti Sanofi Genzyme

čtvrtek / 29. dubna 2021 / 13.55–14.15 hod.

Očkování pacientů s roztroušenou sklerózou v době covidové

MUDr. Jiří Fiedler, Ph.D.

Neurologická klinika FN Plzeň

Prezentace se preferenčně zabývá problematikou očkování pacientů s roztroušenou sklerózou. Věnuje se obecným zásadám, indikacím a kontraindikacím jednotlivých očkování. Zásadní součástí je aktuální informace týkající se očkování proti covidu-19. Zmiňuje současný stav informací týkajících se očkování pacientů dle konkrétního typu léčby včetně jejího optimálního načasování. Diskutována je i problematika trombotických komplikací vakcinace.

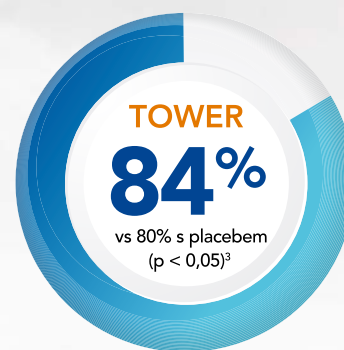
Jednou denně

AUBAGIO®
 (teriflunomid) 14 mg
 tablety

Procházejte bouří RS s jistotou...



PACIENTŮ
**BEZ PROGRESE
INVALIDITY**



Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: AUBAGIO 14 mg potahované tablety. **Složení:** Teriflunomidum 14 mg v jedné potahované tabletě. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RS). **Dávkování a způsob podání:** 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 s těžkou poruchou funkce ledvin podstupující dialýzu, závažnou hypoproteinemii. **Zvláštní upozornění a opatření:** **Monitorování:** Před zahájením léčby a během léčby teriflunomidem je zapotřebí vyšetřit a monitorovat: krevní tlak, alaninaminotransferázu (ALT), úplný krevní obraz včetně diferenciálního počtu leukocytů a počtu trombocytů. Eliminace teriflunomidu z plazmy trvá v průměru 8 měsíců. Může však trvat až 2 roky. Po ukončení léčby teriflunomidem lze použít zrychlenou eliminaci. Hladinu jaterních enzymů je nutné zkontrolovat minimálně každé čtyři týdny v prvních 6 měsících léčby a poté pravidelně. Zvažtí další sledování, pokud se přípravek AUBAGIO podává pacientům s již existující poruchou funkce jater spolu s jinými potenciálně hepatotoxickými léky nebo pokud je indikováno na základě klinických známek a příznaků, jakými může být např. nevysvětlitelná nauzea, zvracení, bolest břicha, únava, anorexie nebo ikterus a/nebo přítomnost tmavé moči. Hladina jaterních enzymů musí být zkontrolována každé dva týdny během prvních 6 měsíců léčby a poté minimálně každých 8 týdnů, po dobu alespoň 2 let od zahájení léčby. Při 2 až 3násobném zvýšení ALT nad horní hranici normy musí být hladina monitorována každý týden. Během léčby teriflunomidem byly pozorovány případy polekového poškození jater (DILI - drug-induced liver injury), někdy i život ohrožujícího. Většina případů DILI se vyskytla za několik týdnů nebo měsíců po zahájení léčby teriflunomidem, nicméně DILI se může vyskytnout i po dlouhodobém užívání. Riziko zvýšených jaterních enzymů a DILI při užívání teriflunomidu může být vyšší u pacientů s již existující poruchou funkce jater, léčených současně jinými hepatotoxickými léky a/nebo konzumujících velké množství alkoholu. Pacienti je proto nutné kvůli známým a příznakům poškození jater pečlivě monitorovat. V případě podezření na poškození jater, je nutné léčbu teriflunomidem ukončit a zvážit zrychlenou eliminaci. Pokud existuje podezření na poškození jater, u závažných hematologických reakcí včetně pancytopenie nebo pokud se rozvine ulcerózní stomatitida nebo se objeví kožní a/nebo slizniční reakce s podezřením na možnost generalizace, léčbu teriflunomidem je nutné ukončit. Teriflunomid se nemá používat u pacientů se závažnou hypoproteinemii. Během léčby teriflunomidem může dojít ke zvýšení krevního tlaku. U pacientů se závažnou aktivní infekcí je nutné zahájit léčbu 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 laktosu, pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo s malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Silné induktory cytochromu CYP a transportérů (např. rifampicin, karbamazepin, fenobarbital, fenytoin a třezalka tečkovaná), je nutné během léčby teriflunomidem používat opatrně. Kolestyramin a aktivní uhlí způsobují rychlé a významné snížení plazmatické koncentrace teriflunomidu. Pokud není přímo vyžadována urychlená eliminace, doporučuje se pacientům během léčby tyto přípravky neužívat. Během léčby teriflunomidem je nutné používat opatrně léčivé přípravky metabolizované cytochromem CYP2C8 (např. repaglinid, paklitaxel, pioglitazon nebo rosiglitazon), CYP1A2 (např. duloxetin, alossetron, theofylin a tizanidin) i v kombinaci se substráty OAT3 (např. cefaklor, benzylpenicilin, ciprofloxacin, indometacin, ketoprofen, furosemid, cimetidin, metotrexát nebo zidovudin), při podávání substrátů BCRP (např. methotrexát, topotekanu, sulfasalazin, 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. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek AUBAGIO nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V případě výskytu nežádoucích účinků, které byly hlášeny u leflunomidu, tj. výchozí sloučeniny (např. závratě), může být narušena pacientova schopnost koncentrovat se a správně reagovat. V takových případech pacienti nemají řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** bolest hlavy, chřipka, infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, parestezie, zvýšená hladina ALT, průjem, nauzea, alopecie, bronchitida, sinusitida, faryngitida, cystitida, virová gastroenteritida, orální herpes, zubní infekce, laryngitida, tinea pedis, neutropenie, mírné alergické reakce, úzkost, ischias, syndrom karpálního tunelu, hyperestezie, neuralgie, artralgie, periferní neuropatie, hypertenze, zvracení, bolest zubů, vyrážka, akné, muskuloskeletální bolest, myalgie, polakisurie, menoragie, bolest, zvýšená gamaglutamyltransferáza (GGT), zvýšená aspartátaminotransferáza, zvýšená kreatinfosfokináza v krvi, snížení tělesné hmotnosti, snížený počet leukocytů, bolest po traumatu, závažné infekce včetně sepse, reakce z přecitlivělosti (okamžité nebo opožděné) včetně anafylaxe a angioedému, stomatitida, závažné kožní reakce. **Předávkování:** Při předávkování se doporučuje podání kolestyraminu nebo aktivního uhlí, které urychlí eliminaci. **Doba použitelnosti a podmínky pro uchovávání:** 3 roky, přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Druh obalu a obsah balení:** blistry v pouzdrech (14 a 28 potahovaných tablet) balených v krabičkách po 14, 28, 84. **Držitel rozhodnutí o registraci:** sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, F-75008 Paris, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/13/838/001-5. **Datum revize textu:** 21.1.2021 Přípravek je vydáván na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se 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 01/2021. 2. O'Connor P, Wolinsky JS, Confavreux C, et al; for the TEMSO Trial Group. Randomized trial of oral teriflunomide for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2011;365(14):1293-1303. 3. Confavreux C, O'Connor P, Comi G, et al; for the TOWER Trial Group. Oral teriflunomide for patients with relapsing multiple sclerosis (TOWER): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Neurol. 2014;13(3):247-256.

Soutěžní blok kazuistik

Odborní garanti MUDr. Jiří Polívka, CSc., doc. MUDr. Robert Rusina, Ph.D.

čtvrtek / 29. dubna 2021 / 14.30–16.00 hod.

Reflexní terapie jako možnost symptomatické léčby polyneuropatií

Mgr. David Havlíček

Soukromá ambulance Uničov

Kazuistika popisuje 76letou ženu, kterou začaly po operaci nárůstků na levé noze trápit neurologické problémy. Po 9 měsících od operace se během 14 dní potíže postupně začaly objevovat na obou nohách. Po roce od začátku příznaků se dostavila na neurologii. Pacientka popisovala na nohou poruchu povrchové citlivosti, vnímala neustálý pocit chladu, byla zhoršena motorika prstů, které navíc necítila vůbec. Občas také zakopávala. Objektivně byla neurologem vyšetřena areflexie L2-S2 bilaterálně, nevýbavné spastické jevy, taktilní hypestezie ponožkové distribuce bilaterálně symetrické, akrálně vyhaslé vibrační cití. Na EMG byla prokázána středně těžká senzitivní axonální distální polyneuropatie dolních končetin cca symetrická. Pacientka absolvovala dvě reflexní terapie. Po první terapii pacientka uvedla, že povrchová citlivost prstů na pravé noze se subjektivně zlepšila na 30 % normálu, na levé noze na 40 % normálu. Pacientka také znovu začala cítit prsty, zlepšila se jejich hybnost a přestala v nich vnímat chlad. Při postavení na nohy se cítila stabilnější, neboť vnímala lepší kontakt celé nohy s podložkou. S odstupem 16 dní proběhla druhá terapie. Subjektivně se zlepšila povrchová citlivost prstů na 60 % normálu na pravé noze a na 90 % normálu na levé noze. Dokonce začala cítit v prstech teplo. Pocit stability byl výrazně lepší než před 16 dny. Po měsíci od druhé terapie se povrchová citlivost prstů na každé noze snížila o cca 10 %. Přetrvával pocit teplých nohou. K zakopnutí u pacientky došlo jen výjimečně. Pacientka byla se svým stavem naprosto spokojená.

Ne každá protilátka je žádoucí

MUDr. Tereza Jirmusová, MUDr. Karolína Javornická

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

Rády bychom vám představily kazuistiku pacientky s neurologickým paraneoplastickým syndromem, subakutní cerebelární degenerací. Paraneoplastické neurologické syndromy se vyskytují u nádorového onemocnění, kde tumor exprimuje neuronální proteiny, které vyvolávají imunitní odpověď nejen proti nádoru, ale i nervovému systému. Pacientem produkováné onkoneurální protilátky pak mohou atakovat různé části nervového systému.

Naše kazuistika se zabývá případem 60leté ženy s nádorovou duplicitou, cerebelární symptomatikou a poruchou řeči i zraku. Dle klinického obrazu a výsledků pomocných vyšetření, mimo jiné pozitivitu anti-Yo protilátek, byla stanovena diagnóza cerebelární degenerace.

Kazuistika pacientky s pravděpodobnou multisystémovou atrofií s možným překryvným syndromem s motor neuron disease

MUDr. Marie Vinopalová, MUDr. Klára Businská

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

Předkládáme vám kazuistiku 76leté pacientky čtyři roky léčené pro parkinsonský syndrom, se snižující se odpovědí na levodopu, s následným rozvojem rychle progredující dysartrie a dysfagie (po čtyřech letech hybných příznaků), s dysautomií (s ortostatikou hypotenzí a s urgentní mikcí), se zhoršením stability a s lehkým mozečkovým syndromem. Dle klinického obrazu, jeho vývoje a nálezů ze zobrazovacích metod byla diagnostikována pravděpodobná multisystémová atrofie s možným překryvným syndromem s motor neuron disease. Multisystémová atrofie patří mezi synukleinopatie a (vedle progresivní supranukleární paralýzy) ji řadíme k nejcharakterističtějším zástupcům atypických parkinsonských syndromů.

SÍLA S ELEGANCÍ

**Zvolte si přípravek KESIMPTA jako první volbu
v léčbě relabující roztroušené sklerózy**

 **VYSOKÁ A SETRVALÁ ÚČINNOST¹**

 **CÍLENÁ LÉČBA S PŘESNÝM DÁVKOVÁNÍM¹**

 **FLEXIBILITA¹**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz Souhrn údajů o přípravku, bod 4.8.

Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněném peru • Zkrácená informace • Složení: Jedno předplněné pero obsahuje ofatumumabum 20 mg v 0,4 ml roztoku (50 mg/ml). **Indikace:** Přípravek Kesimpta je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy (RRS) s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo zobrazovacími metodami. **Dávkování:** Doporučená dávka je 20 mg ofatumumabu podávaná subkutánní injekcí s počátečními dávkami v týdnech 0, 1 a 2, pokračující následným měsíčním dávkováním, počínaje týdnem 4. Pokud dojde k vynechání injekce, má být podána co nejdříve bez čekání na další plánovanou dávku. Následující dávky mají být podávány v doporučených intervalech. Tento léčivý přípravek je určen k samoaplikaci pacientem subkutánní injekcí. Obvyklými místy pro podání subkutánní injekce jsou břicho, stehno a horní část paže. První injekce má být aplikována pod vedením zdravotnického pracovníka. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, pacienti v těžce imunokompromitovaném stavu, závažná aktivní infekce až do jejího odeznění, známá aktivní malignita. **Zvláštní upozornění/varování:** Infekce: Podávání přípravku musí být odloženo u pacientů s aktivní infekcí, dokud infekce neodezní. Ofatumumab se nesmí podávat pacientům se závažným oslabením imunity (např. významná neutropenie nebo lymfopenie). Progressivní multifokální leukoencefalopatie (PML): Lékaři by měli být ostražití ohledně anamnézy PML a jakýchkoli klinických příznaků nebo MRI nálezů, které by mohly naznačovat PML. Pokud existuje podezření na PML, musí být léčba ofatumumabem pozastavena, dokud nebude PML vyloučena. Reaktivace viru hepatitidy B: U pacientů léčených anti-CD20 protilátkami došlo k reaktivaci hepatitidy B, což v některých případech vedlo k fulminantní hepatitidě, selhání jater a úmrtí. Pacienti s aktivním onemocněním hepatitidou B nesmějí být ofatumumabem léčeni. Před zahájením léčby má být u všech pacientů proveden screening HBV. Screening má minimálně zahrnovat testování povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg) a testování protilátek proti jádrovému antigenu hepatitidy B (HBcAb). Pacienti s pozitivní sérologií hepatitidy B (HBsAg nebo HBcAb) se mají před zahájením léčby poradit s odborníkem na choroby jater a mají být sledováni a léčeni podle místních lékařských standardů, aby se zabránilo reaktivaci hepatitidy B. Léčba těžce imunokompromitovaných pacientů: Pacienti v těžce imunokompromitovaném stavu nesmí být ofatumumabem léčeni, dokud se tento stav nevyřeší. Nedoporučuje se užívat současně s ofatumumabem další imunosupresiva kromě kortikosteroidů k symptomatické léčbě relapsů. Očkování: Všechna očkování mají být podána podle imunizačních pokynů nejméně 4 týdny před zahájením léčby ofatumumabem u živých nebo živých oslabených vakcín a pokud je to možné, nejméně 2 týdny před zahájením léčby ofatumumabem u inaktivovaných vakcín. Ofatumumab může ovlivňovat účinnost inaktivovaných vakcín. Očkování živými nebo živými oslabenými vakcínami se během léčby a po ukončení léčby až do doplnění B-buněk nedoporučuje. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí, protože nejsou očekávány žádné interakce prostřednictvím enzymů cytochromu P450, jiných metabolizujících enzymů nebo transportérů. Při současném podávání imunosupresivních přípravků s ofatumumabem je třeba vzít v úvahu riziko aditivních účinků na imunitní systém. Při zahájení léčby ofatumumabem po jiném imunosupresivním přípravku s prodlouženými imunitními účinky nebo při zahájení jiné imunosupresivní léčby s prodlouženými imunitními účinky po léčbě ofatumumabem je třeba vzít v úvahu dobu trvání a způsob účinku těchto léčivých přípravků z důvodu možných aditivních imunosupresivních účinků. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby přípravkem Kesimpta a po dobu 6 měsíců po posledním podání přípravku Kesimpta používat účinnou antikoncepci. Údaje o podávání ofatumumabu těhotným ženám jsou omezené. Ofatumumab může podle zjištění ze studií na zvířatech procházet placentou a způsobit depleci B-buněk plodu. Léčba ofatumumabem nemá být zahajována během těhotenství, pokud potenciální přínos pro matku nepřeváží potenciální riziko pro plod. Použití ofatumumabu u žen během kojení nebylo studováno. Není známo, zda se ofatumumab vylučuje do mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, reakce v místě vpichu (lokální), reakce související s injekcí (systémové). Časté: Orální herpes, snížení imunoglobulinu M v krvi. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněná pera v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Kesimpta je k dispozici v jednotlivých baleních obsahujících 1 předplněné pero a v mnohočetných baleních obsahujících 3 (3 balení po 1) předplněná pera. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/21/1532/001-004. **Datum registrace:** 26.3.2021 **Datum poslední revize textu SPC:** 26.3.2021 **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merriem Road, Dublin 4, Irsko.

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

Reference: 1. SPC Kesimpta, datum poslední revize 26. 3. 2021.

Poruchy chování s minerálovou dysbalancí a epileptickými záchvaty

MUDr. Radka Vojíková, MUDr. Slávka Chmelíková

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

Předkládáme vám kazuistiku pacienta původně odeslaného z psychiatrie pro zmatenost, depresivní ladění na interní oddělení k vyloučení organické příčiny. Zjištěna minerálová dysbalance, vyloučen hypokortikalismus, vysazena diuretická terapie a bez stavů zmatenosti pacient propuštěn domů. Pro progredující poruchy chování hlavně ve spánku, noční paranoidní představy, stavy úleku a strnulé postury, pacient přijat na neurologické oddělení k dovyšetření (zobrazovací vyšetření mozku a lumbální punkci), během hospitalizace se rozvíjejí epileptické záchvaty, které během 24 hodin progredují do status epilepticus s nutností zajištění základních životních funkcí na JIPovém lůžku. Management terapie status epilepticus. Z imunologického vyšetření zjištěna pozitivita protilátky LGI1-LE – asociovaná s limbickou encefalitidou. Zahájena imunosupresivní terapie s dobrým efektem. Recidiva encefalitidy s těžko korigovatelnými epileptickými záchvaty za čtyři měsíce, indikována biologická terapie přes FN Motol. I přes léčbu progresse poruch chování ve spánku a deteriorace kognitivních funkcí s nutností sociálního řešení.

POŘADATELÉ DĚKUJÍ
UVEDENÝM FIRMÁM ZA SPOLUÚČAST
NA FINANČNÍM ZAJIŠTĚNÍ KONFERENCE

PLATINOVÍ
PARTNEŘI



ZLATÝ
PARTNER



HLAVNÍ
PARTNEŘI



PARTNEŘI



MEDIÁLNÍ PARTNER

SPOLEHNĚTE SE NA ÚČINNOU LÉČBU¹⁻³



Nabídněte svým pacientům
léčivý přípravek s **jednoduchým**
užíváním v **perorální formě**.⁴

Gilenya® pomáhá v terapii RRRS
v ČR již **9. rokem**.⁵

Celosvětově více než
315 tisíc pacientů
léčených fingolimodem
v klinických studiích a klinické praxi.⁶



▼ 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.

GILENYA 0,25 mg tvrdé tobolky, GILENYA 0,5 mg tvrdé tobolky • **Zkrácená informace** • **Složení:** Jedna tobolka obsahuje fingolimodum 0,25 mg nebo 0,5 mg (ve formě hydrochloridu). **Indikace:** Přípravek je indikován jako léčba modifikující průběh onemocnění u vysoce aktivní relabující-remitující formy roztroušené sklerózy (RR RS) u následujících skupin dospělých a pediatrických pacientů ve věku 10 let a starších: u pacientů, kteří mají vysoce aktivní formu onemocnění i přes úplnou a odpovídající terapii nejméně jedním chorobu modifikujícím lékem nebo u pacientů s rychle progredující závažnou RR RS 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:** U dospělých jedna 0,5 mg tobolka podávána perorálně jednou denně. U pediatrických pacientů (ve věku 10 let a starších) závisí dávka na tělesné hmotnosti – jedna 0,25 mg tobolka podávána perorálně jednou denně (hmotnost ≤40 kg) nebo jedna 0,5 mg tobolka podávána perorálně jednou denně (hmotnost >40 kg). **Kontraindikace:** Známý syndrom imunodeficiency. Pacienti se zvýšeným rizikem oportunních infekcí, včetně pacientů se sníženou imunitou (i těch, kteří jsou v současné době na imunosupresivní léčbě nebo pacientů s imunitou oslabenou předchozími terapiemi). Závažné aktivní infekce, aktivní chronické infekce (hepatitida, tuberkulóza). Známé aktivní maligní onemocnění. Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh třída C). Pacienti, kteří měli během předchozích 6 měsíců infarkt myokardu (IM), nestabilní anginu pectoris, cévní mozkovou příhodu/transitorní ischemickou ataku (TIA), srdeční selhání (vyžadující hospitalizaci), srdeční selhání třídy III/IV. Pacienti se závažnou srdeční arytmií vyžadující léčbu antiarytmiky třídy Ia nebo III. Pacienti s atriouventrikulárním (AV) blokem druhého stupně typu Mobitz II nebo AV blokem třetího stupně, sick-sinus syndromem, pokud nemají zavedený kardiostimulátor. Pacienti s výchozí hodnotou QTc intervalu ≥500 ms. Během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci. Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění/varování:** Všichni pacienti musí mít provedeno EKG vyšetření a změřen krevní tlak před a 6 hodin po podání první dávky. Stejně preventivní opatření jako při podání první dávky je doporučeno při přechodu z denní dávky 0,25 mg na dávku 0,5 mg. Všichni pacienti by měli být monitorováni s ohledem na subjektivní a objektivní příznaky bradykardie po dobu 6 hodin s měřeními srdeční frekvence a krevního tlaku každou hodinu. Pokud by pacient během monitorování po první dávce vyžadoval farmakologickou intervenci, je nutné zajistit monitorování přes noc ve zdravotnickém zařízení a je nutno po podání druhé dávky přípravku opakovat monitorování. Je doporučeno totéž monitorování jako po podání první dávky při zahájení léčby, pokud je léčba přerušena: na 1 den nebo více během prvních 2 týdnů léčby, na více než 7 dní během 3. a 4. týdne léčby, na více než 2 týdny po jednom měsíci léčby. Během léčby je doporučeno pravidelně kontrolovat krevní obraz, po třech měsících a poté nejméně jedenkrát ročně. Je-li absolutní počet lymfocytů <0,2x10⁹/l, je třeba léčbu až do zotavení přerušit. U pacientů bez protilátk proti VZV je před zahájením léčby doporučena vakcinace. *Během léčby se vyskytly závažné, život ohrožující a někdy i smrtelné případy encefalitidy, meningitidy nebo meningoencefalitidy způsobené herpes simplex virem a VZV. Při výskytu těchto infekcí je nutné léčbu přerušit a zahájit příslušnou terapii. *Po uvedení na trh byly hlášeny izolované případy kryptokokové meningitidy. Pokud se potvrdí diagnóza kryptokokové meningitidy, fingolimod má být vysazen a má být zahájena vhodná léčba. Makulární edém byl hlášen u 0,5 % pacientů léčených fingolimodem 0,5 mg. Po 3 – 4 měsících od zahájení léčby se doporučuje provést oční vyšetření. Je doporučeno monitorovat sérové hladiny jaterních transamináz a bilirubinu před zahájením léčby a dále v 1., 3., 6., 9. a 12. měsíci terapie a pravidelně poté do uplynutí 2 měsíců od ukončení léčby. *Při zvýšení jaterních transamináz nad 3násobek ale pod 5násobek ULN bez zvýšení bilirubinu a bez klinických příznaků, má být zahájeno častější sledování včetně sledování hodnot bilirubinu a alkalické fosfatázy (ALP). Při zvýšení na 5násobek ULN či na 3násobek ULN společně se zvýšením sérového bilirubinu, je nutné léčbu přerušit. Byly hlášeny případy akutního selhání jater či klinicky významné poškození jater. *Při převádění z jiných chorob modifikujících léků na přípravek Gilenya je nutné zvážit eliminační poločas a mechanismus působení těchto látek, aby se zabránilo aditivním účinkům na imunitu za současné minimalizace rizika reaktivace choroby. V klinických studiích i během postmarketingového sledování byly hlášeny vzácné případy posteriorního reverzibilního encefalopatického syndromu (PRES). Pokud existuje podezření na PRES, je nutné léčbu přerušit. U pacientů byl hlášen karcinom bazálních buněk. Pozornost vůči kožním lézím je zcela namířena a při zahájení léčby, nejdříve po roce od zahájení a dále v ročních intervalech se doporučuje vyhodnocení stavu pokožky ošetřujícím lékařem s ohledem na klinický stav. V klinických studiích a po uvedení přípravku na trh se vyskytly případy lymfomu. V případě podezření na lymfom by měla být léčba přípravkem Gilenya přerušena. Po uvedení na trh byla hlášena při léčbě fingolimodem progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Před zahájením léčby fingolimodem je nutné mít k dispozici MRI sken (ne starší 3 měsíců) jako referenci. Pokud je podezření na PML, musí být MRI provedeno neprodleně k diagnostickým účelům a léčba fingolimodem musí být přerušena do vyloučení diagnózy PML. U pacientů byly hlášeny vzácné případy tumefakčních lézí se vztahem k relapsu RS. Po uvedení na trh byly po přerušení léčby fingolimodem u některých pacientů vzácně pozorovány závažné exacerbace onemocnění. V souvislosti s léčbou fingolimodem byly hlášeny infekce humánním papilomavirem (HPV), včetně papillomu, dysplazie, tvorby bradavic a karcinomu souvisejícího s HPV. Vzhledem k imunosupresivním vlastnostem fingolimodu je při zohlednění očkovacích doporučení vhodné před zahájením léčby fingolimodem zvážit vakcinaci proti HPV. Jako standardní opatření se doporučuje pravidelné vyšetření, včetně PAP testu. **Interakce:** Antineoplastická, imunosupresivní nebo imunomodulační léčba by neměla být současně s přípravkem Gilenya podávána vzhledem k riziku aditivních účinků na imunitní systém. Během léčby přípravkem Gilenya a až dva měsíce po ní může být vakcinace méně účinná. Použití živých oslabených vakcín může vést k riziku infekce a je třeba se mu vyhnout. U pacientů léčených betablokatory nebo jinými látkami, které mohou snižovat srdeční frekvenci, jako například antiarytmika třídy Ia a III, blokátory kalciových kanálů (jako ivabradin, verapamil nebo diltiazem), digoxin, inhibitory cholinesterázy nebo pilokarpin, nesmí být zahájena léčba přípravkem Gilenya. Měla by být zvážena potenciální rizika a přínosy zahájení léčby fingolimodem u pacientů, kteří jsou již léčeni látkami snižujícími srdeční frekvenci. Je třeba dbát opatrnosti u látek, které mohou inhibovat CYP3A4 (inhibitory proteáz, azolová antimykotika, některé makrolidy jako například klaritromycin nebo telitromycin). **Těhotenství a kojení:** Během léčby by pacientka neměla otěhotnět a doporučuje se aktivní antikoncepce. Pokud žena otěhotní v průběhu užívání přípravku Gilenya, doporučuje se léčbu přerušit. S ohledem na možnost závažných nežádoucích účinků fingolimodu na kojené děti by neměly ženy léčené přípravkem Gilenya kojit. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Chřipka, sinusitida, bolest hlavy, kašel, průjem, bolest zad, zvýšení jaterních enzymů (ALT, GGT, AST). Časté: Karcinom bazálních buněk, infekce herpetickým virem, bronchitida, gastroenteritida, tinea, lymfopenie, leukopenie, deprese, závrať, migréna, rozmazané vidění, bradykardie, atriouventrikulární blokáda, hypertenze, dušnost, ekzém, alopecie, svědění, myalgie, artralgie, astenie, zvýšení triglyceridů v krvi, snížení tělesné hmotnosti. U pacientů léčených fingolimodem byly v souvislosti s infekcí hlášeny velmi vzácné fatální případy hemofagocytárního syndromu. * **Podmínky uchovávání:** Neuchovávat při teplotě nad 25°C. Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Gilenya 0,25 mg: PVC/PVDC/Al blistry v balení obsahujícím 28 tvrdých tobolek nebo 7×1 tvrdou tobolku. Gilenya 0,5 mg: PVC/PVDC/Al blistry v balení obsahujícím 7, 28 nebo 98 tvrdých tobolek nebo vícenásobná balení obsahující 84 (3 balení po 28) tvrdých tobolek nebo PVC/PVDC/Al perforované jednodávkové 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 SPC:** 14.12.2020. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merriem Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.* *Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

Reference: 1. Kappos L. et al. N Engl J Med 2010;362:387-401. 2. Cohen JA. et al. N Engl J Med 2010;362:402-15. 3. Agius M. et al. CNS Neurosci Ther. 2014;20(5):446-51. 4. SPC Gilenya 5. NPM_ROZHODNUTÍ-GILENYA-SUKLS080580_2011.pdf 6. Novartis interní data (k 30.11.2020).

Gilenya® je registrovaná obchodní značka společnosti Novartis AG.

CZ2103101854/03/2021



Biogen®

Průkopníci v léčbě neurologických onemocnění



Miliony lidí po celém světě jsou postiženy **roztroušenou sklerózou**, **Alzheimerovou chorobou**, **Parkinsonovou nemocí** či **amyotrofickou laterální sklerózou (ALS)**. Mnoho lidí také trpí méně častými onemocněními, jako je **spinální svalová atrofie (SMA)** nebo **progresivní supranukleární paralýza (PSP)**.

Od roku 1978, kdy Charles Weissmann, Heinz Schaller, Kenneth Murray a nositelé Nobelovy ceny Walter Gilbert a Phillip Sharp založili společnost Biogen jako jednu z prvních globálních biotechnologických společností, provádí Biogen inovativní vědecký výzkum. Cílem výzkumu, na který se společnost zaměřuje v posledním desetiletí, je najít způsob, jak vyléčit závažná neurologická onemocnění.



S pokorou vnímáme příležitost měnit životy lidí.



Biogen®