

Neurologie pro praxi

2022

G

www.solen.cz | Neurol.praxi.2022;23(Suppl G) | ISBN 978-80-7471-416-0 | **2022**

ABSTRAKTA

2. dny praktické neurologie

15.–16. září 2022

Ústí nad Labem

Hotel a restaurant Větruše

POŘADATEL:

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



2.

**dny praktické
neurologie**

**15.–16. 9. 2022
ÚSTÍ NAD LABEM**

SOLEN
MEDICAL EDUCATION

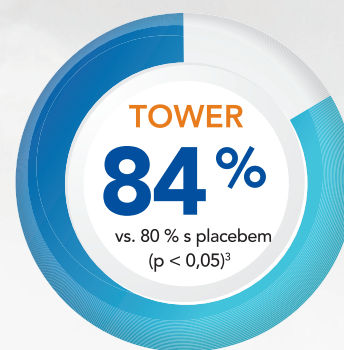
Jednou denně

AUBAGIO®
 (teriflunomid) 14 mg
 tablety

Procházejte bouří RS s jistotou...



PACIENTŮ
**BEZ PROGRESE
 INVALIDITY**



Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: AUBAGIO 7 mg potahované tablety a AUBAGIO 14 mg potahované tablety. **Složení:** Teriflunomid 7 mg a 14 mg v jedné potahované tabletě. **Indikace:** Léčba dospělých a pediatrických pacientů ve věku 10 let a starších s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RS). **Dávkování a způsob podání:** U dospělých je doporučená dávka 14 mg jednou denně. **Pediatrická populace (10 let a starší):** U pediatrických pacientů (ve věku 10 let a výše) závisí doporučená dávka na tělesné hmotnosti: pediatrickí pacienti s tělesnou hmotností > 40 kg: 14 mg jednou denně, pediatrickí pacienti s tělesnou hmotností ≤ 40 kg: 7 mg jednou denně. Pediatrickí pacienti, kteří dosáhnou stabilní tělesné hmotnosti vyšší než 40 kg, by měli být převedeni na 14 mg jednou denně. **Pediatrická populace (mladší než 10 let) – bezpečnost a účinnost teriflunomidu u dětí ve věku do 10 let nebyla stanovena.** Porucha funkce jater: Teriflunomid je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou jater. **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. Kojení ženy. Pacienti se závažnými imunodeficientními 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. Zvažte 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 2–3násobném zvýšení ALT nad horní hranici normy musí být hladina monitorována každý týden. Pokud existuje podezření na poškození jater, u závažných hematologických reakcí včetně pancytopenie nebo pokud se rozvine ulcerózní stomatitida nebo se objeví kožní a/nebo slizniční reakce s podezřením na možnost generalizace, léčbu teriflunomidem je nutné ukončit. Riziko zvýšených jaterních enzymů při užívání teriflunomidu může být vyšší u pacientů s již existujícím onemocněním jater a/nebo u pacientů konzumujících velké množství alkoholu, proto je třeba pečlivě monitorovat, zda se u těchto pacientů nerozvíjejí známky jaterního onemocnění. Teriflunomid se nemá používat u pacientů se závažnou hypoproteinemii. Během léčby teriflunomidem může dojít ke zvýšení krevního tlaku. U pacientů se závažnou aktivní infekcí je nutné zahájení léčby teriflunomidem odložit až do vyléčení. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je nutné zvažovat pozastavení léčby, stejně tak, pokud se rozvine potvrzená periferní neuropatie. Respirační reakce: Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy intersticiálního plicního onemocnění (ILD) a plicní hypertenze související s teriflunomidem. Riziko ILD může být zvýšené u pacientů s ILD v anamnéze. 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 předchozímu podání přípravku je nutné postupovat opatrně. Na základě poločasů fingolimodu je třeba pacienta pozorovat 6 týdnů bez léčby. V pediatrické klinické studii byly u pacientů užívajících teriflunomid pozorovány případy pankreatitidy, některé akutní. Pokud je pankreatitida potvrzena, je nutné léčbu teriflunomidem ukončit a zahájit zrychlenou eliminaci. Protože přípravek obsahuje laktosu, pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo s malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Silné indukto 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, alosecton, 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 případech výskytu nežádoucích účinků, které byly hlášeny u teriflunomidu, tj. výchozí sloučeniny (např. závratě), může být narušena pacientova schopnost koncentrovat se a správně reagovat. V takových případech pacienti nemají řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** bolest hlavy, chřipka, infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, parestezie, zvýšená hladina ALT, průjem, nauzea, bronchitida, sinusitida, faryngitida, cystitida, virová gastroenteritida, herpes úst, zubní infekce, laryngitida, tinea pedis, neutropenie, mírné alergické reakce, úzkost, ischias, syndrom karpálního tunelu, hyperstezie, neuralgie, artralgie, periferní neuropatie, hypertenze, zvracení, bolest zubů, vyrážka, akné, muskuloskeletální bolest, myalgie, polakisurie, menoragie, bolest, zvýšená gama-glutamyltransferáza (GGT), zvýšená aspartátaminotransferáza, zvýšená kreatinfosfokináza v krvi, snížení tělesné hmotnosti, snížený počet neutrofilů, snížený počet leukocytů, bolest po traumatu, závažné infekce včetně sepse, reakce z přecitlivělosti (okamžitě nebo opožděně) včetně anafylaxe a angioedému, stomatitida, závažné kožní reakce. **Předávkování:** Při předávkování se doporučuje podání kolestyraminu nebo aktivního uhlí, které urychlí eliminaci. **Doba použitelnosti a podmínky pro uchovávání:** 3 roky, přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Druh obalu a obsah balení:** blistry v pouzdrích (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/113/838/001-5. **Datum revize textu:** 23. 7. 2021. Přípravek je vydáván na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznáme 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 23. 7. 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.

Čtvrtek 15. září 2022

13.00–13.10 SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ

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

13.10–14.10 EXTRAPYRAMIDOVÁ ONEMOCNĚNÍ

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

- **Myoklonus** – prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc., FCMA, FANA, FEAN
- **Hluboká mozková stimulace v léčbě Parkinsonovy nemoci** – MUDr. Filip Růžička

14.10–14.30 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI ROCHE S. R. O.

BIOLOGICKÁ LÉČBA DEMYELINIZAČNÍCH ONEMOCNĚNÍ RS A NMOSD

- **Význam rozšíření úhradového kritéria LP Ocrevus o léčbu pacientů v 1. linii** – doc. MUDr. Radomír Taláb, CSc.
- **První schválená léčba NMOSD přípravkem Enspryng** – MUDr. Marta Vachová

14.30–15.00 PŘESTÁVKA

15.00–16.30 NEMOCI PERIFERNÍHO NERVSTVA

Předsedající MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA, doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc., FEAN

- **Polyneuropatie – pokroky v diagnostice a léčbě** – doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc., FEAN
- **Rekonstrukční možnosti poranění periferních nervů** – MUDr. Ivan Humhej, Ph.D.
- **Piriformis syndrom, diagnostika a diferenciální diagnostika** – MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA, MUDr. Ivan Humhej, Ph.D., MUDr. Jan Lodin
- **Nejčastější neurologické nemoci z povolání** – MUDr. Petr Klepiš

16.30–17.00 PŘESTÁVKA

17.00–17.45 VARIA

- **Sexuální poruchy u RS a jejich možná řešení** – MUDr. Ivana Obhlídalová
- **Cluster headache – diagnóza a léčba** – MUDr. Lukáš Klečka

17.45–18.45 PRÁVNÍ ASPEKTY ZAMĚSTNÁVÁNÍ OSOB SE ZDRAVOTNÍM POSTIŽENÍM

Mgr. Hana Potměšilová, BA, Dis.

18.45 ZÁVĚR ODBORNÉHO PROGRAMU

ZAPOJILI JSME SE
DO AKCE MILION TYČINEK.

**Doplňte energii
ke sledování
odborného programu
zdravými raw tyčinkami
na stánku SOLEN.**

SOLEN MEDICAL EDUCATION

ROZDÁVÁME
**milion
tyčinek**

bombus



Více na www.miliontycinek.cz →

Pátek 16. září 2022

9.00 ZAHÁJENÍ ODBORNÉHO PROGRAMU

9.00–10.30 CÉVNÍ MOZKOVÉ PŘÍHODY

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

- **Praktický přístup k léčbě akutní ischemické cévní mozkové příhody v roce 2022** – MUDr. Dušan Ospalík, MUDr. Ing. David Černík, Ph.D., MBA, MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA
- **Praktický přístup k léčbě velmi časně (v rámci hodin) recidivy cévní mozkové příhody** – MUDr. Ing. David Černík, Ph.D., MBA
- **Praktický přístup k ošetření a léčbě stenózy vnitřní karotidy v roce 2022** – MUDr. Jiří Neumann, FESO
- **Možnosti a indikace endovaskulární terapie v cerebrovaskulární oblasti v roce 2022** – MUDr. Filip Cihlář
- **Možnosti neurochirurgické intervence u hemoragických cévních mozkových příhod** – prof. MUDr. Martin Sameš, CSc., MUDr. Robert Bartoš, Ph.D., doc. MUDr. Petr Vachata, Ph.D., MBA, doc. MUDr. Aleš Hejčl, Ph.D., MUDr. Ivan Humhej, Ph.D., MUDr. Tomáš Radovnický, Ph.D., MUDr. Martin Bolcha, MUDr. Alberto Malucelli, Ph.D.

10.30–11.15 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI BIOGEN (CZECH REPUBLIC) S. R. O.

Předsedající MUDr. Marta Vachová

- **Management gravidity u nemocných s roztroušenou sklerózou** – MUDr. Marta Vachová
- **Včasná diagnostika roztroušené sklerózy z pohledu praktického neurologa** – MUDr. Ivana Obhlídalová
- **Faktory ovlivňující výběr eskalačního přístupu léčby u pacientů s roztroušenou sklerózou** – doc. MUDr. Radomír Taláb, CSc.

11.15–11.45 PŘESTÁVKA

11.45–12.45 DĚTSKÁ NEUROLOGIE

Předsedající MUDr. Klára Brožová, MUDr. Jan Hadač, Ph.D.

- **Neepileptické záchvatové projevy u dětí** – MUDr. Jan Hadač, Ph.D.
- **Bolesti hlavy u dětí** – MUDr. Klára Brožová
- **Psychologické aspekty bolestí hlavy u dětí a dospívajících** – Mgr. Michal Voldřich, Ph.D.

12.45–14.00 IP SOUTĚŽNÍ BLOK KAZUISTIK

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

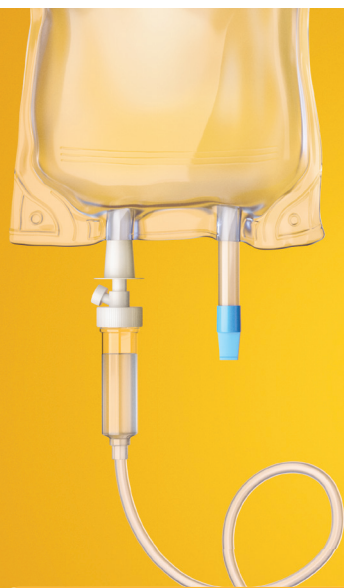
- **I léková forma rozhoduje – postřehy z ambulance epileptologa** – MUDr. Jana Amlerová, Ph.D.
- **IP Bilaterální okluze střední mozkové tepny aneb hypoperfuzi trombolýzou nevyléčíme** – MUDr. Ing. David Černík, Ph.D., MBA
- **CMP u dětí – o zkušenost více** – MUDr. Tereza Havlíková, MUDr. Ing. David Černík, Ph.D., MBA, MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA
- **Muž s hereditární spastickou paraparézou a amyotrofickou laterální sklerózou – konverze nemoci či koincidence dvou chorob?** – MUDr. Pavlína Hemerková, MUDr. Zuzana Kapičáková
- **Vícečetná kraniální neuropatie jako první příznak u diseminovaného neuroendokrinního tumoru** – MUDr. Viktória Kokošová, doc. MUDr. Eva Vlčková, Ph.D.
- **Když není periferní léze nervus facialis periferní lézí** – MUDr. Jarmila Neradová, MUDr. Ing. David Černík, Ph.D., MBA, MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA

14.00 LOSOVÁNÍ ANKETY, ZÁVĚR ODBORNÉHO PROGRAMU

IP interaktivní přednáška

Změna programu vyhrazena

PŘEDSTAVUJEME SUBKUTÁNNÍ TYSABRI



TYSABRI™
(natalizumab)
SUBCUTANEOUS USE | 300mg



Aplikujte dvě 150mg
injekční stříkačky.
Úplná dávka = 300 mg.



**ÚČINNOST
A BEZPEČNOST
SROVNATELNÁ
S TYSABRI IV¹⁻³**

**KRATŠÍ
DOBA PODÁNÍ
vs. TYSABRI IV^{4, 5}**

**MOŽNÉ
ZKRÁCENÍ
HODINOVÉ
MONITORACE
PACIENTA
PO PRVNÍCH
6 DÁVKÁCH⁴**

**PRO LÉČBU
PACIENTŮ S RRRS*
DOSUD NELÉČENÝCH
TYSABRI
nebo PACIENTŮ
PŘEDLÉČENÝCH
TYSABRI IV⁴**

* Pro léčbu pacientů s vysoce aktivní remitující relabující roztroušenou sklerózou. Konkrétní skupiny pacientů naleznete ve zkrácené informaci a/nebo souhrnu údajů o přípravku.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TYSABRI IV

Název přípravku: Tysabri 300 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jeden ml koncentrátu obsahuje natalizumabum 20 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Tysabri je indikován v monoterapii jako onemocnění modifikující léčba u dospělých s vysoce aktivní relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RRRS) u následujících skupin pacientů: pacienti s vysoce aktivním onemocněním navzdory úplnému a adekvátnímu léčebnému cyklu s alespoň jednou onemocněním modifikující léčbou (DMT) (výjimky a informace o vymývacích obdobích (wash-out periodách) jsou uvedeny v bodech 4.4 a 5.1 SPC) nebo pacienti s rychle se vyvíjející těžkou RRRS, definovanou 2 nebo více relapsy v jednom roce a s 1 nebo více gadolinium zkontrastovanými ložisky na magnetické rezonanci (MR) mozku nebo významným zvýšením počtu T2 ložisek ve srovnání s předchozím nedávno provedeným MR. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahajovat a nepřetržitě sledovat specializovaný lékař se zkušenostmi v diagnostice a léčbě neurologických onemocnění na pracovištích se snadným přístupem k MR. Pacienti, kteří jsou léčeni tímto léčivým přípravkem, musí obdržet kartu pacienta a musí být informováni o rizicích tohoto léčivého přípravku. Po 2 letech léčby musí být pacienti znovu informováni o rizicích, především o zvýšeném riziku progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), a spolu se svými pečovateli musí být poučeni o časných příznacích PML. Přípravek Tysabri 300 mg se podává intravenózní infuzí jednou za 4 týdny. Po prvních 12 intravenózních dávkách přípravku Tysabri je pacienty třeba v průběhu infuze dále sledovat. Pokud se u pacientů neobjeví žádné infuzní reakce, lze dle klinického úsudku dobu sledování po podání dávky zkrátit nebo vynechat. U pacientů, u nichž je léčba natalizumabem znovu zahájena po ≥ 6 měsících, je nutno v průběhu podání infuze a 1 hodinu po dokončení infuze sledovat známky a příznaky hypersenzitivních reakcí po dobu prvních 12 intravenózních infuzí po opětovném zahájení léčby. Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly stanoveny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. PML. Pacienti se zvýšeným rizikem oportunních infekcí (OI) včetně pacientů s narušenou imunitou (včetně pacientů podstupujících imunosupresivní terapii nebo těch, u nichž došlo k narušení imunity předchozími terapiemi). Kombinace s jinými DMT. Známá aktivní maligní onemocnění s výjimkou pacientů s bazocelulárním karcinomem kůže. **Zvláštní upozornění:** PML: Použití tohoto léčivého přípravku bývá spojováno se zvýšeným rizikem PML, oportunní infekcí vyvolanou JC virem, která může být fatální nebo vést k těžké invaliditě. Specializovaný lékař musí spolu s pacientem individuálně posoudit výhody a rizika léčby přípravkem Tysabri. Pacienti musí být po celou dobu léčby sledováni v pravidelných intervalech a mají být spolu se svými pečovateli poučeni o časných známkách a příznacích PML. JC virus rovněž způsobuje neuronopatii granulárních buněk (GCN). Příznaky JCV GCN jsou podobné příznakům PML (tj. cerebelární syndrom). Se zvýšeným rizikem PML jsou spojeny následující rizikové faktory: přítomnost protilátek proti JC viru; trvání léčby, zvláště trvá-li déle než 2 roky; užívání imunosupresiv před podáváním přípravku Tysabri. U pacientů, kteří mají všechny tři rizikové faktory pro vznik PML, je riziko vzniku PML významně vyšší. U pacientů testovaných pozitivně na protilátky proti viru JC prodloužený interval dávkování přípravku Tysabri (průměrný interval dávkování je přibližně 6 týdnů) naznačuje spojení s nižším rizikem PML ve srovnání se schválenými dávkováním. Pokud je interval dávkování prodloužený, je nutná opatrnost, protože účinnost prodlouženého intervalu dávkování nebyla stanovena a související poměr přínosů a rizik není v současnosti známý. **Testování protilátek proti viru JC:** Serologické testování protilátek proti viru JC se doporučuje před zahájením léčby nebo u pacientů léčených přípravkem Tysabri, u kterých je stav protilátek neznámý. Pacienti s negativním nálezem protilátek proti viru JC mohou být přesto vystaveni riziku vzniku PML. Doporučuje se opakované testování pacientů s negativním nálezem protilátek proti viru JC každých 6 měsíců. U pacientů s nízkou hodnotou indexu, kteří v minulosti nebyli léčení imunosupresiv, se doporučuje opakované vyšetření každých 6 měsíců po dosažení 2 let léčby. Použití plazmaferézy/výměny plazmy (PLEX) nebo intravenózního imunoglobulinu (IVIg) může ovlivnit výsledek interpretace testu na protilátky proti viru JC v séru. Pacienti nemají být testováni na protilátky proti viru JC do 2 týdnů po PLEX, ani do 6 měsíců po podání IVIg. **Screening PML pomocí MR:** Před zahájením léčby tímto přípravkem musí být k dispozici jako reference současné MR (obvykle ne starší jak 3 měsíce) a toto vyšetření se musí opakovaně provádět alespoň jednou za rok. U pacientů se zvýšeným rizikem PML je třeba zvážit častější MR vyšetření za použití zkráceného protokolu (např. každých 3 až 6 měsíců). To zahrnuje pacienty, kteří mají všechny 3 rizikové faktory vzniku PML nebo kteří nebyli v minulosti léčení imunosupresiv, ale mají vysoký index protilátek proti viru JC a jsou léčeni tímto přípravkem déle než 2 roky. Riziko vzniku PML u pacientů léčených přípravkem Tysabri po dobu delší než 2 roky při hodnotě indexu $\leq 0,9$ je nízké a značně se zvyšuje při hodnotách indexu vyšších než 1,5. Není známo, zda u pacientů převedených z DMT s imunosupresivním účinkem na léčbu přípravkem Tysabri existuje zvýšené riziko PML, proto mají být tito pacienti častěji sledováni. Byly hlášeny případy asymptomatické PML na základě MR a pozitivního nálezu JCV DNA v mozkomíšním moku. Při podezření na PML nebo JCV GCN se musí další podávání přípravku přerušit, dokud nebude PML vyloučena. PML byla hlášena po ukončení léčby tímto přípravkem u pacientů, u nichž nebyly zjištěny nálezy, které by na PML v době ukončení léčby upozorňovaly. Pacienti a lékaři mají po ukončení léčby pokračovat ve stejném protokolu monitorování a nadále pozorně sledovat výskyt jakýchkoliv nových známek a příznaků, které mohou naznačovat PML, ještě přibližně po dobu dalších 6 měsíců. Jestliže se u pacienta vyvine PML, musí být podávání natalizumabu trvale ukončeno. V retrospektivní analýze u pacientů léčených natalizumabem prováděné po jeho schválení nebyl mezi pacienty, kterým byla provedena PLEX, a pacienty, kterým provedena nebyla, pozorován žádný rozdíl ve zletém přežití od stanovení diagnózy PML. PML a IRIS (imunorestituční zánětlivý syndrom): IRIS se vyskytuje téměř u všech pacientů s PML léčených přípravkem Tysabri po jeho vysazení nebo eliminaci z oběhu. **Infekce včetně jiných OI:** Při podávání tohoto léčivého přípravku byly hlášeny jiné oportunní infekce, zvláště u pacientů s Crohnovou nemocí, u nichž došlo k narušení imunity nebo u nichž existovala významná komorbidita. Léčba tímto přípravkem zvyšuje riziko rozvoje encefalitidy a meningitidy způsobené virem herpes simplex a varicella zoster. V případě, že se u pacienta vyskytne herpetická encefalitida či meningitida, je třeba podávání tohoto léčivého přípravku ukončit a zahájit vhodnou léčbu. U pacientů léčených přípravkem Tysabri byla pozorována akutní retinální nekróza (ARN), která může vést ke ztrátě zraku. Jestliže je klinicky diagnostikována ARN, je u těchto pacientů nutné zvážit ukončení léčby tímto léčivým přípravkem. Při podezření na OI je třeba podávání přípravku Tysabri pozastavit, dokud nebude možné takovou infekci vyloučit. Jestliže se u pacienta vyvine OI, musí být podávání přípravku Tysabri trvale ukončeno. **Odborné poradenství:** Lékaři se musí obeznámit s Informací pro lékaře a Pokyny k léčbě. Lékaři musí s pacientem prodiskutovat výhody a rizika léčby natalizumabem a předat mu Kartu pacienta. Lékař a pacient musí podepsat Formulář o zahájení léčby, pokračování v léčbě a o ukončení léčby. Pacienti musí být poučeni, že v případě výskytu jakékoliv infekce, musí svého lékaře informovat, že jsou léčeni přípravkem Tysabri. **Hypersenzitivita:** S podáváním tohoto přípravku byly

spojovány hypersenzitivní reakce včetně závažných systémových reakcí. Pacienti je třeba sledovat během infuze a až 1 hodinu od ukončení infuze. Pacienti, u nichž se objevila hypersenzitivní reakce, musí být trvale vyřazeni z léčby. **Souběžná léčba imunosupresiv:** Souběžné používání přípravku Tysabri s jinými imunosupresivními a antineoplastickými terapiemi je kontraindikováno. **Předchozí léčba imunosupresivními nebo imunomodulačními terapiemi:** Při převádění pacientů z jiné DMT na tento léčivý přípravek je nutné zohlednit poloačas a mechanismus účinku této další terapie, aby se předešlo aditivnímu imunitnímu účinku a zároveň se minimalizovalo riziko reaktivace onemocnění. Před zahájením léčby přípravkem Tysabri se doporučuje vyšetřit úplný krevní obraz (včetně lymfocytů). Zahájení léčby přípravkem Tysabri po alemtuzumabu se nedoporučuje, pokud u konkrétního pacienta přínosy zcela jasně nepřeváží nad riziky. **Imunogenita:** Zhoršení choroby nebo příhody spojené s infuzí mohou signalizovat vývoj protilátek proti natalizumabu. Perzistentní protilátky souvisí s podstatným poklesem účinnosti natalizumabu a zvýšeným výskytem hypersenzitivních reakcí. **Jatění příhody:** Byly hlášeny závažné nežádoucí účinky poškození jater. V případě závažného poškození jater je třeba podávání tohoto léčivého přípravku ukončit. **Trombocytopenie:** Při podávání natalizumabu byla hlášena trombocytopenie včetně imunitní trombocytopenické purpury (ITP). Pacienti je nutné poučit, že pokud se u nich vyskytnou jakékoliv známky neobvyklého nebo děletravajícího krvácení, ptechie nebo spontánně vznikajících podlitin, musí to okamžitě nahlásit svému lékaři. V případě zjištění trombocytopenie je nutné zvážit ukončení léčby natalizumabem. **Ukončení léčby přípravkem Tysabri:** Natalizumab zůstává v krvi a má farmakodynamické účinky přibližně po dobu 12 týdnů od poslední dávky. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Natalizumab je kontraindikován v kombinaci s jinými DMT. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Jestliže žena v průběhu podávání tohoto léčivého přípravku otěhotní, je třeba zvážit ukončení léčby. Při hodnocení přínosů a rizik použití tohoto léčivého přípravku v průběhu těhotenství je třeba brát v úvahu klinický stav pacientky a možný návrat aktivity onemocnění po přerušení léčby tímto léčivým přípravkem. Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy trombocytopenie a anemie u kojenců narozených ženám, kterým byl v průběhu těhotenství podáván natalizumab. U těchto novorozenců se doporučuje sledovat počet trombocytů a hladinu hemoglobinu. Tento přípravek se má v těhotenství používat pouze v případě, je-li to zjevně nutné. Natalizumab se vylučuje do lidského mateřského mléka. Kojení má být během léčby natalizumabem přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Tysabri má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Po podání tohoto léčivého přípravku se mohou objevit závratě. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce močových cest, nasofaryngitida, reakce související s infuzí, bolest hlavy, závratě, nauzea, artralgie, únava. Časté: herpetická infekce, hypersenzitivita, anemie, zvýšená hladina jaterních enzymů, přítomnost specifických protilátek proti léku, dyspnoe, zvracení, pyrexie, zimnice, reakce v místě infuze, reakce v místě injekce, svědění, vyrážka, kopřivka, zrudnutí. **Méně časté:** PML, anafylaktická reakce, imunoestituční zánětlivý syndrom, trombocytopenie, imunitní trombocytopenická purpura (ITP), eozinofilie, edém obličje. **Vzácné:** oftalmický herpes, hemolytická anemie, jaterní červené krvinky, hyperbilirubinémie, angioedém. **Není známo:** herpetická meningoencefalitida, neuronopatie granulárních buněk způsobená JC virem, nekrotizující herpetická retinopatie, poškození jater. Po uvedení přípravku na trh byly u pacientů s RS léčených natalizumabem hlášeny závažné, život ohrožující a někdy i smrtelné případy encefalitidy a meningitidy a případy JCV GCN. PML byla hlášena u pediatrických pacientů léčených natalizumabem po uvedení přípravku na trh. **Předávkování:** Maximální množství natalizumabu, které je možné bezpečně podat, nebylo stanoveno. Pro případ předávkování natalizumabem není známo žádné antidotum. Léčba spočívá v ukončení podávání léčivého přípravku a podpůrné léčbě dle potřeby. **Podmínky uchovávání:** Neotevřená injekční lahvička: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Náředění roztok:** Po náředění neprodlejte použít. Pokud se náředění roztok nepoužije okamžitě, musí se uchovávat při teplotě 2 °C – 8 °C a infuze musí být podána do 8 hodin od náředění. **Balení:** 15 ml koncentráty v injekční lahvičce. 1 injekční lahvička v krabici. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/06/346/001. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 05/2022.

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

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

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

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TYSABRI SC

Název přípravku: Tysabri 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Jeden ml injekčního roztoku obsahuje natalizumabum 150 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Tysabri je indikován v monoterapii jako onemocněním modifikující léčba u dospělých s vysoce aktivní relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RRRS) u následujících skupin pacientů: pacienti s vysoce aktivním onemocněním navzdory úplnému a adekvátnímu léčebnému cyklu s alespoň jednou onemocněním modifikující léčbou (DMT) (výjimky a informace o vymývacích obdobích (wash-out periodách) jsou uvedeny v bodech 4.4 a 5.1 SPC) nebo pacienti s rychle se vyvíjející těžkou RRRS, definovanou 2 nebo více relapsy v jednom roce a s 1 nebo více gadoliníem zkontrastními ložisky na magnetické rezonanci (MR) mozku nebo významným zvýšením počtu T2 ložisek ve srovnání s předchozím nedávno provedeným MR. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahajovat a nepřetržitě sledovat specializovaný lékař se zkušenostmi v diagnostice a léčbě neurologických onemocnění na pracovištích se snadným přístupem k MR. Léčba v domácím prostředí se nedoporučuje. Pacienti, kteří jsou léčeni tímto léčivým přípravkem, musí obdržet kartu pacienta a musí být informováni o rizicích tohoto léčivého přípravku. Po 2 letech léčby musí být pacienti znovu informováni o rizicích, především o zvýšeném riziku progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), a spolu se svými pečovateli musí být poučeni o časných příznacích PML. Doporučená dávka pro subkutánní podání je 300 mg jednou za 4 týdny. Vzhledem k tomu, že jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 150 mg natalizumabu, pacientovi je třeba podat dvě předplněné injekční stříkačky. Druhá injekce má být podána do 30 minut po první injekci. Subkutánní injekce se mají podávat do stehna, břicha nebo zadní strany horní části paže. Druhou injekci je třeba podat více než 3 cm od místa aplikace první injekce. Pacienti musí být během podávání subkutánních injekcí a až 1 hodinu po aplikaci sledováni pro případný výskyt známek a příznaků reakcí na injekci včetně hypersenzitivity. V případě prvních šesti dávek natalizumabu je třeba u pacientů dosud neléčených natalizumabem během podávání injekcí a 1 hodinu po aplikaci sledovat známky a příznaky reakcí na injekci, včetně hypersenzitivity. U pacientů, kteří jsou v současné době léčeni natalizumabem a kterým bylo podáno již nejméně 6 dávek, nezávisle na způsobu podání natalizumabu použitého pro první 6 dávek, lze u následných subkutánních injekcí, pokud se u pacientů neobjeví žádné reakce na injekci, dle klinického úsudku jednohodinovou dobu sledování po dávce zkrátit nebo zcela vyloučit. Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly stanoveny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. PML. Pacienti se zvýšeným rizikem oportunních infekcí (OI) včetně pacientů s narušenou imunitou (včetně pacientů podstupujících imunosupresivní terapii nebo těch, u nichž došlo k narušení imunity předchozími terapiemi). Kombinace s jinými DMT. Známa aktivní maligní onemocnění s výjimkou pacientů s bazocelulárním karcinomem kůže. **Zvláštní upozornění:** PML: Použití tohoto léčivého přípravku bývá spojováno se zvýšeným rizikem PML, oportunní infekci vyvolanou JC virem, která může být fatální nebo vést k těžké invaliditě. Specializovaný lékař musí spolu s pacientem individuálně posoudit výhody a rizika léčby přípravkem Tysabri. Pacienti musí být po celou dobu léčby sledováni v pravidelných intervalech a mají být spolu se svými pečovateli poučeni o časných známkách a příznacích PML. JC virus rovněž způsobuje neuronopatii granulárních buněk (GCN). Příznaky JCV GCN jsou podobné příznakům PML (tj. cerebelární syndrom). Se zvýšeným rizikem PML jsou spojeny následující rizikové faktory: přítomnost protilátek proti JC viru; trvání léčby, zvláště též léle než 2 roky; užívání imunosupresiv před podáváním přípravku Tysabri. U pacientů, kteří mají všechny tři rizikové faktory pro vznik PML, je riziko vzniku PML významně vyšší. U pacientů testovaných pozitivně na protilátky proti viru JC prodloužený interval dávkování přípravku natalizumabu (průměrný interval dávkování je přibližně 6 týdnů) naznačuje spojení s nižším rizikem PML ve srovnání se schváleným dávkováním. Pokud je interval dávkování prodloužený, je nutná opatrnost, protože interval prodloužení intervalu dávkování nebyla stanovena a související poměr přínosů a rizik není v současnosti známý. Snížení rizika vzniku PML je založeno na údajích získaných při intravenózním způsobu podávání. **Testování protilátek proti viru JC:** Serologické testování protilátek proti viru JC se doporučuje před zahájením léčby nebo u pacientů léčených přípravkem Tysabri, u kterých je stav protilátek neznámý. Pacienti s negativním nálezem protilátek proti viru JC mohou být přesto vystaveni riziku vzniku PML. Doporučuje se opakované testování pacientů s negativním nálezem protilátek proti viru JC každých 6 měsíců. U pacientů s nízkou hodnotou indexu, kteří v minulosti nebyli léčeni imunosupresiv, se doporučuje opakované vyšetření každých 6 měsíců po dosažení 2 let léčby. Použití plazmaferýzy/výměny plazmy (PLEX) nebo intravenózního imunoglobulinu (IVIG) může ovlivnit výsledek interpretace testu na protilátky proti viru JC v séru. Pacienti nemají být testováni na protilátky proti viru JC do 2 týdnů po PLEX, ani do 6 měsíců po podání IVIG. **Screening PML pomocí MR:** Před zahájením léčby tímto přípravkem musí být k dispozici jako reference současné MR (obvykle ne starší jak 3 měsíce) a toto vyšetření se musí opakovaně provádět alespoň jednou za rok. U pacientů se zvýšeným rizikem PML je třeba zvážit častější MR vyšetření za použití zkráceného protokolu (např. každých 3 až 6 měsíců). To zahrnuje pacienty, kteří mají všechny 3 rizikové faktory vzniku PML nebo kteří nebyli v minulosti léčeni imunosupresiv, ale mají vysoký index protilátek proti viru JC a jsou léčeni tímto přípravkem déle než 2 roky. Riziko vzniku PML u pacientů léčených přípravkem Tysabri po dobu delší než 2 roky při hodnotě indexu $\leq 0,9$ je nízké a značně se zvyšuje při hodnotách indexu vyšších než 1,5. Není známo, zda u pacientů převedených z DMT s imunosupresivním účinkem na léčbu přípravkem Tysabri existuje zvýšené riziko PML, proto mají být tito pacienti častěji sledováni. Byly hlášeny případy asymptomatické PML na základě MR a pozitivního nálezu JCV DNA v mozkomíšním moku. Při podezření na PML nebo JCV GCN se musí další podávání přípravku přerušit, dokud nebude PML vyloučena. PML byla hlášena po ukončení léčby tímto přípravkem u pacientů, u nichž nebyly zjištěny nálezy, které by na PML v době ukončení léčby upozorňovaly. Pacienti a lékaři mají po ukončení léčby pokračovat ve stejném protokolu monitorování a nadále pomohle sledovat výskyt jakýchkoli nových známek a příznaků, které mohou naznačovat PML, ještě přibližně po dobu delší 6 měsíců. Jestliže se u pacienta vyvine PML, musí být podávání natalizumabu trvale ukončeno. V retrospektivní analýze u pacientů léčených natalizumabem nebyl mezi pacienty, kterým byla provedena PLEX, a pacienty, kterým provedena nebyla, pozorován žádný rozdíl ve 2letém přežití od stanovení diagnózy PML. **PML a IRIS (imunoestituční zánětlivý syndrom):** IRIS se vyskytuje téměř u všech pacientů s PML léčených přípravkem Tysabri po jeho vysazení nebo eliminaci z oběhu. **Infekce včetně jiných OI:** Při podávání tohoto léčivého přípravku byly hlášeny jiné oportunní infekce, zvláště u pacientů s Crohnovou nemocí, u nichž došlo k narušení imunity nebo u nichž existovala významná komorbidita. Léčba tímto přípravkem zvyšuje riziko rozvoje encefalitidy a meningitidy způsobené virem herpes simplex a varicella zoster. V případě, že se u pacienta vyskytne herpetická encefalitida či meningitida, je třeba podávání tohoto léčivého přípravku ukončit a zahájit vhodnou léčbu. U pacientů léčených přípravkem Tysabri byla pozorována akutní retinální nekróza (ARN), která může vést ke ztrátě zraku. Jestliže je klinicky diagnostikována ARN, je u těchto pacientů nutné zvážit ukončení léčby tímto léčivým přípravkem. Při podezření na OI je třeba podávání přípravku Tysabri pozastavit do doby, dokud nebude možné takovou infekci vyloučit. Jestliže se u pacienta vyvine OI, musí být podávání přípravku Tysabri trvale ukončeno. **Odborné poradenství:** Lékaři se musí obeznámí s Informací o přípravku pro lékaře a Pokyny k léčbě. Lékaři musí s pacientem prodiskutovat výhody a rizika léčby natalizumabem a předat mu Kartu pacienta. Lékař a pacient musí podepsat Formulář o zahájení léčby, pokračování v léčbě a o ukončení léčby. Pacienti musí být poučeni, že v případě výskytu jakékoliv infekce, musí svého lékaře informovat, že jsou léčeni přípravkem Tysabri. **Hypersenzitivita:** S podáváním tohoto přípravku byly spojovány hypersenzitivní reakce včetně závažných systémových reakcí v případě intravenózního podávání. Pacienti, u nichž se objevila hypersenzitivní reakce, musí být trvale vyřazeni z léčby. **Souběžná léčba imunosupresiv:** Souběžné používání přípravku Tysabri s jinými imunosupresivními a antineoplastickými terapiemi je kontraindikováno. **Předchozí léčba imunosupresivními nebo imunomodulačními terapiemi:** Při převádění pacientů z jiné DMT na tento léčivý přípravek je nutné zohlednit poloačas a mechanismus účinku této další terapie, aby se předešlo aditivnímu imunitnímu účinku a zároveň se minimalizovalo riziko reaktivace onemocnění. Před zahájením léčby přípravkem Tysabri se doporučuje vyšetřit úplný krevní obraz (včetně lymfocytů). Zahájení léčby přípravkem Tysabri po alemtuzumabu se nedoporučuje, pokud u konkrétního pacienta přínosy zcela jasně nepřeváží nad riziky. **Imunogenita:** Zhoršení choroby nebo příhody spojené s infuzí mohou signalizovat vývoj protilátek proti natalizumabu. Perzistentní protilátky souvisí s podstatným poklesem účinnosti natalizumabu a zvýšeným výskytem hypersenzitivních reakcí. **Jatění příhody:** Byly hlášeny závažné nežádoucí účinky poškození jater. V případě závažného poškození jater je třeba podávání tohoto léčivého přípravku ukončit. **Trombocytopenie:** Při podávání natalizumabu byla hlášena trombocytopenie včetně imunitní trombocytopenické purpury (ITP). Pacienti je nutné poučit, že pokud se u nich vyskytnou jakékoliv známky neobvyklého nebo děletravajícího krvácení, ptechie nebo spontánně vznikajících podlitin, musí to okamžitě nahlásit svému lékaři. V případě zjištění trombocytopenie je nutné zvážit ukončení léčby natalizumabem. **Ukončení léčby přípravkem Tysabri:** Natalizumab zůstává v krvi a má farmakodynamické účinky přibližně po dobu 12 týdnů od poslední dávky. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Natalizumab je kontraindikován v kombinaci s jinými DMT. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Jestliže žena v průběhu podávání tohoto léčivého přípravku otěhotní, je třeba zvážit ukončení léčby. Při hodnocení přínosů a rizik použití tohoto léčivého přípravku v průběhu těhotenství je třeba brát v úvahu klinický stav pacientky a možný návrat aktivity onemocnění po přerušení léčby tímto léčivým přípravkem. Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy trombocytopenie a anemie u kojenců narozených ženám, kterým byl v průběhu těhotenství podáván natalizumab. U těchto novorozenců se doporučuje sledovat počet trombocytů a hladinu hemoglobinu. Tento přípravek se má v těhotenství používat pouze v případě, je-li to zjevně nutné. Natalizumab se vylučuje do lidského mateřského mléka. Kojení má být během léčby natalizumabem přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Tysabri má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Po podání natalizumabu se mohou objevit závratě. **Nežádoucí účinky:** Bezpečnostní profil pozorovaný při subkutánním podání natalizumabu při konstantní se známým bezpečnostním profilem natalizumabu podávaného intravenózně. **Velmi časté:** infekce močových cest, nasofaryngitida, reakce související s infuzí, bolest hlavy, závratě, nauzea, artralgie, únava. **Časté:** herpetická infekce, hypersenzitivita, anemie, zvýšená hladina jaterních enzymů, přítomnost specifických protilátek proti léku, dyspnoe, zvracení, pyrexie, zimnice, reakce v místě infuze, reakce v místě injekce, svědění, vyrážka, kopřivka, zrudnutí. **Méně časté:** PML, anafylaktická reakce, imunoestituční zánětlivý syndrom, trombocytopenie, imunitní trombocytopenická purpura (ITP), eozinofilie, edém obličje. **Vzácné:** oftalmický herpes, hemolytická anemie, jaterní červené krvinky, hyperbilirubinémie, angioedém. **Není známo:** herpetická meningoencefalitida, neuronopatie granulárních buněk způsobená JC virem, nekrotizující herpetická retinopatie, poškození jater. Po uvedení přípravku na trh byly u pacientů s RS léčených natalizumabem hlášeny závažné, život ohrožující a někdy i smrtelné případy encefalitidy a meningitidy a případy JCV GCN. PML byla hlášena u pediatrických pacientů léčených natalizumabem po uvedení přípravku na trh. **Předávkování:** Maximální množství natalizumabu, které je možné bezpečně podat, nebylo stanoveno. Pro případ předávkování natalizumabem není známo žádné antidotum. Léčba spočívá v ukončení podávání léčivého přípravku a podpůrné léčbě dle potřeby. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačky v krabici, aby byly chráněny před světlem. **Balení:** 2 předplněné 1ml injekční stříkačky v krabici. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/06/346/002. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 05/2022.

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

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

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

RRRS: relabující remitující roztroušená skleróza, **IV:** intravenózní, **SC:** subkutánní

Reference: **1.** Plavina T, Fox EJ, Lucas N, et al. A Randomized Trial Evaluating Various Administration Routes of Natalizumab in Multiple Sclerosis J Clin Pharmacol. 2016 Oct;56(10):1254–62. **2.** Trojano M et al. Poster presented at AAN, April 18–25, 2015, Washington, DC, USA. P009. **3.** Trojano M, Ramió-Torrentà L, Grimaldi LM, et al. A randomized study of natalizumab dosing regimens for relapsing-remitting multiple sclerosis. Mult Scler. 2021 Apr 6;13524585211003020. **4.** SPC TYSABRI SC, datum revize textu 05/2022. **5.** SPC TYSABRI IV, datum revize textu 05/2022.



Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráči 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz
Biogen-131050, červenec 2022

Extrapyramidová onemocnění

předsedající prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc., FCMA, FANA, FEAN
čtvrtek / 15. září 2022 / 13.10–14.10 hod.

Hluboká mozková stimulace v léčbě Parkinsonovy nemoci

MUDr. Filip Růžička

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

Hluboká mozková stimulace (DBS) je velmi účinnou léčebnou modalitou středně pokročilých stadií Parkinsonovy nemoci. Podobně jako dopaminergní terapie představuje v současné době standardní terapeutický přístup pro vybrané skupiny nemocných. Vedle obecného úvodu do problematiky DBS a jejích dnešních možností bude přednáška zaměřena na shrnutí indikačních kritérií a pre- a postoperačního managementu pacientů.

Satelitní sympozium společnosti ROCHE s. r. o.

čtvrtek / 15. září 2022 / 14.10–14.30 hod.

Význam rozšíření úhradového kritéria LP Ocrevus o léčbu pacientů v 1. linii

doc. MUDr. Radomír Taláb, CSc.

MS Centrum Teplice

Neurologická klinika LF UK a FN Plzeň

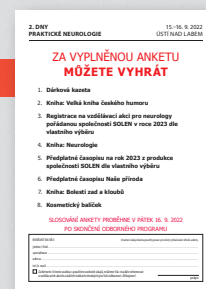
Od 1. 1. 2022 nastala v České republice další etapa v léčbě relabující formy roztroušené sklerózy (RRRS). Vysoce účinná léčba ocrelizumabem je, kromě dosavadního úhradového kritéria, nově hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění také pacientům, kteří se dříve nemohli léčit dostatečně účinnou terapií nebo jen základními léky první volby, jejichž efektivita nestačila ke stabilizaci onemocnění. Ocrelizumab představuje nyní pro pacienty s nepříznivými prognostickými markery možnost vysoce účinné léčby již od počátku onemocnění. Tato indikace je podpořena dlouhodobými 8letými daty z dlouhodobých extenzí klinických studií, která doplňují data z primárních, dvojitě zaslepených, fází studií OPERA I a OPERA II. Poukazují na dlouhodobou vysokou účinnost reprezentovanou např. setrvalým významným snížením rizika dosažení potvrzené progresy postižení a také snížením rizika progresy nezávislé na relapsech. Dlouhodobé výsledky navíc prokazují, že zahájení léčby RRRS přípravkem Ocrevus již v časných fázích onemocnění oddaluje riziko dosažení potvrzené progresy a dalších kritických sledovaných parametrů. Při léčbě nedochází k ovlivnění přirozené imunity a celkového počtu T lymfocytů. Závažné infekce zůstávají relativně vzácné a incidence malignit je na úrovni běžné populace. Perzistence a adherence při léčbě ocrelizumabem je na vysoké úrovni. Současné možnosti léčby roztroušené sklerózy tak přinášejí pacientům možnosti, jak významným způsobem potlačit aktivitu jejich onemocnění a chránit je před budoucí invaliditou.

První schválená léčba NMOSD přípravkem Enspryng

MUDr. Marta Vachová

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

Neuromyelitis optica a poruchy jejího širšího spektra (NMOSD) neboli Devicova choroba je vzácné, celoživotní, invalidizující, autoimunitní onemocnění centrálního nervového systému (CNS), které primárně poškozuje zrakový nerv a míchu. Vzhledem k vysoké míře podobnosti NMOSD a RS dosud často dochází k chybné diagnóze, přitom se ale prokázal odlišný původ obou onemocnění, NMOSD může být ve skutečnosti těžší a méně předvídatelná než RS. Pro pacienta s NMOSD je proto zásadní včasná a přesná diagnóza, neboť přípravy k léčbě RS, které užívají pacienti s NMOSD, nemusí být účinné nebo mohou dokonce NMOSD zhoršit. Pacienti s NMOSD mají během období aktivity



ANKETA

Zajímá nás váš názor

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

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

onemocnění zvýšené hladiny IL-6 v mozkomíšním moku a séru. Funkce IL-6 zapojené do patogeneze NMOSD zahrnují aktivaci B lymfocytů, diferenciaci B lymfocytů na plazmablasty a tvorbu patologických autoprotilátek, např. proti proteinu vodního kanálu akvaporinu 4 (AQP4), inhibici regulačních T lymfocytů a změny v propustnosti hematoencefalické bariéry. Přípravek Enspryng, satralizumab, je rekombinantní humanizovaná monoklonální protilátka (IgG2), která se váže na rozpustný i membránově vázaný lidský receptor pro IL-6 (IL-6R), a tím blokuje následnou signalizaci zprostředkovanou těmito receptory. Enspryng, který byl ve dvouleté klinické studii velmi dobře tolerován a ve srovnání s placebem se nevyznačoval zvýšeným výskytem infekcí nebo závažných infekcí, je první subkutánní léčbou, u níž bylo prokázáno, že snižuje riziko relapsu u AQP4-seropozitivních pacientů s NMOSD.

Nemoci periferního nervstva

předsedající MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA,
doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc.

čtvrtek / 15. září 2022 / 15.00–16.30 hod.

Polyneuropatie – pokroky v diagnostice a léčbě

doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc., FEAN

Neurologie, Pardubická nemocnice, Pardubice

Polyneuropatie jsou charakterizovány difúzním či vícečetným postižením periferních nervů, které vzniká působením endogenních či exogenních vlivů (zánětlivé, toxické, metabolické, paraneoplastické a další). U polyneuropatií se závislostí na délce postižených vláken bývají nejdříve postiženy dlouhé nervy a klinický nálezní převládá v distálních částech DK. U některých mohou být postižena zejména silná vlákna (motorika, propriocepce) a u jiných převládá porucha tenkých vláken – vyznačují se neuropatickou bolestí, poruchou vnímání termických podnětů a poruchou autonomních funkcí.

Pro diagnostiku polyneuropatií je důležité zhodnocení anamnézy a subjektivních potíží. Pak následuje objektivní vyšetření se zaměřením na jednotlivé parametry neuropatie (tepelné a bolestivé cití, ataxie, neuropatický tremor, dysautonomie). Elektrodiagnostika je důležitá pro diferenciální diagnostiku (periferní neuropatie, míšní léze). Umožňuje jasně rozlišit axonální, demyelinizační i smíšenou lézi. Rovněž významně přispěje ke stanovení tíže a rozsahu postižení.

V diferenciální diagnostice je nutno odlišit poruchy periferních nervů, které napodobují polyneuropatie. Nejdůležitější z nich je mononeuritis multiplex. Většina polyneuropatií má maximum postižení distálně, avšak existují i proximální formy polyneuropatie (diabetes, porfýrie, některé formy CIDP). Progrese postižení bývá ascendentní (od nohou až po hlavové nervy), jindy je však progrese descendentní (některé autoimunitní neuropatie). Pro diferenciální diagnostiku má velkou důležitost rodinná anamnéza (hereditární neuropatie).

V diagnostice se využívají různé neurofyziologické metody, které blíže charakterizují postižení periferních nervů (laserem evokované potenciály). Pro diagnostiku postižení tenkých vláken je důležité cílené klinické vyšetření (včetně kvantitativního testování senzitivity), využití testování autonomních funkcí (pocení, srdeční frekvence), ale také kožní biopsie (volná nervová zakončení) i korneální konfokální mikroskopie. Biopsie periferních nervů se používá jen výjimečně – při podezření na hromadění cizorodé bílkoviny v nervu (amyloid), na zánětlivé postižení nervu či vaskulitidy.

V terapii periferních neuropatií došlo k pokroku u mnoha forem neuropatie. Pro nejběžnější polyneuropatii – diabetickou – jsou k dispozici preparáty účinně snižující úroveň neuropatické bolesti (pregabalin, gabapentin, duloxetin). V současnosti se vyvíjí nový inhibitor aldózo-reduktázy, který neměl tak výrazné nežádoucí vedlejší účinky. V rámci chronické zánětlivé polyradikuloneuropatie (CIDP) došlo k jasnému rozlišení indukční a udržovací léčby. Do udržovací léčby se zařadila subkutánní aplikace imunoglobulinů (výhodná pro nemocného i pro zdravotnické zařízení). Nodopatie byly již vyřazeny ze skupiny CIDP – globuliny jsou třídy Ig4, a tedy intravenózní imunoglobuliny

Roztroušená skleróza
je progresivní onemocnění⁵⁻⁷

**Kdy je potřeba zahájit léčbu
vysoce účinnou terapií?**

**OCREVUS® nově také pro
pacienty v 1. linii léčby****

CO NEJDŘÍVE¹⁻⁴

** www.sukl.cz

▼ 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 závažnou 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 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, tachykardie a anafylaxe). 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 skrz placentu. Je třeba se vyvarovat podávání přípravku Ocrevus v těhotenství, pokud možný prospěch pro matku nepřevažuje nad možnými riziky pro plod. **Nežádoucí účinky:** 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 koncentráty 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:** 20.4.2021. 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.

* Všimněte 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. Hauser SL et al. N Engl J Med. 2017;376(3):221-234. 2. 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. 3. Leray E, Yaouanq J, Le Page E, et al. Brain. 2010;133(Pt 7):1900-13. 4. KKNEU0031 – Klinický doporučený postup pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra, verze 2.0. 5. Rashid W, Davies GR, Chard DT, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2006;77(1):51-55. 6. Kantarci OH, Lebrun C, Siva A, et al. Ann Neurol. 2016;79(2):288-294. 7. 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



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, tachykardie a anafylaxe). **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 skrz placentu. Je třeba se vyvarovat podávání přípravku Ocrevus v těhotenství, pokud možný prospěch pro matku nepřevažuje nad možnými riziky pro plod. **Nežádoucí účinky:** Nejduležitější a nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly IRR a infekce. **Podmínky uchování:** 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 koncentráty 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:** 20.4.2021. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku Ocrevus. Podrobné informace k dispozici na www.ema.europa.eu.

* Všímejte 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-ucinky.

Reference: 1. SPC OCREVUS (ocrelizumab), datum poslední revize textu: 20. 4. 2021.



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



nemají léčebný efekt. U těchto nemocných se používá jiná imunitní léčba (např. rituximab). Jsou výrazné pokroky i v léčbě geneticky podmíněných polyneuropatií (např. transthyretinová amyloidová polyneuropatie).

Piriformis syndrom, diagnostika a diferenciální diagnostika

MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA¹, MUDr. Ivan Humhej, Ph.D.², MUDr. Jan Lodin³

¹Neurologické oddělení, Krajská zdravotní, a. s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.

²Oddělení centrálních operačních sálů a sterilizace, Oddělení jednodenní chirurgie, Neurochirurgická klinika FZS UJEP, Krajská zdravotní, a. s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.

³Neurochirurgická klinika FZS UJEP, Krajská zdravotní, a. s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.

Piriformis syndrom (PS) je kompresivní léze jednoho nebo více nervů vycházejících z oblasti foramen supra a infrapiriforme (nervus gluteus superior, inferior, ischiadicus, cutaneus femoris posterior, pudendus). Nejčastěji je kompresí postižen n. ischiadicus (klasický piriformis syndrom). Při lézi více nervů této oblasti hovoříme o piriformis plus syndromu, který je v podstatě lumbosakrální plexopatií.

Klinika syndromu zahrnuje senzitivní a motorický deficit výše uvedených nervů včetně dysfunkce sfinkterů a sexuální při postižení porce L4-S4.

Příčinou komprese může být anatomická varieta samotného svalu, ischiadického nervu nebo jejich kombinace (primární PS), dále mohou být na vině nádory, ischemie, aneuryzmata, trauma nebo zánět (sekundární piriformis syndrom). Většina případů PS jsou chronické stavy, můžeme se ale setkat i s akutním průběhem, který napodobuje syndrom kaudy.

V diagnostice využíváme kromě anamnézy a pečlivého neurologického vyšetření vyšetření zobrazovací a elektrofyziologická. Elektrofyziologická studie (EMG – elektromyografie, MEP – motorické evokované potenciály) je vyšetřením s lokalizačním potenciálem i v případě akutní léze, kdy nelze využít jehlovou EMG (nepřítomnost denervací). Klasická diagnóza PS (latence H reflexu v neutrální a stresové – flexe, addukce, vnitřní rotace – poloze končetiny) má nízkou senzitivitu a neodliší ev. patologii v oblasti kaudy. Optimální metodou je provedení MEP se standardním výpočtem CMCT (centrální motorický kondukční čas) jako rozdílu latencí korové a spinální stimulace a doplnění kalkulace CMCT za pomoci F vlny (CMCT (f)). Tento postup odliší lézi spinální, kořenovou proximální (oblast kaudy) a distální (pánevní).

V závěru prezentujeme krátkou kazuistiku 55letého pacienta s krvácením do m. piriformis a rozvojem akutní komprese neurogenních struktur s vývojem kompletní močové retence, erektilní dysfunkce, akroplegie levé dolní končetiny a hypestezie hráze a oblasti dermatomů L5 a S1. Léčbou v případě významné akutní kompresivní léze je chirurgický výkon transgluteálním přístupem s deliberací nervů. V případě poruchy hybnosti je nutná dlouhodobá rehabilitační péče včetně elektrostimulací. S nárůstem počtu antikoagulovaných pacientů vzrůstá počet akutních hemoragií do svalu (psoas, piriformis), které je nutno diferenciatně diagnosticky v případě náhlé poruchy hybnosti končetiny zvažovat.

Nejčastější neurologické nemoci z povolání

MUDr. Petr Klepiš

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK, Praha

Nemoci z povolání (NzP) vznikají nepříznivým působením chemických, fyzikálních, biologických nebo jiných škodlivých vlivů. Jde o nemoc, kdy jsou chorobné změny zdraví v přímé souvislosti s výkonem povolání. NzP může být jak chronická, tak i dočasná. Důsledky NzP pro jednotlivce i společnost se promítají do oblasti zdravotní, sociální i ekonomické.

Mezi nejčastější onemocnění profesionálního původu patří ta, která souvisí s postižením nervového systému. Příčinou této skutečnosti je v podmínkách ČR zejména pracovní činnost

s vystavením se nadměrné lokální svalové zátěži a vibracím. V důsledku nepříznivého fyzikálního vlivu může docházet k rozvoji syndromu karpálního tunelu (SKT), ale méně často i k rozvoji fokálního postižení n. ulnaris v oblasti lokte (syndrom útlaku ulnárního nervu v oblasti lokte), a vzácně i jiných periferních nervů.

SKT patří v ČR řadu let mezi nejčastější NzP. Prostřednictvím věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR je v případě podezření na profesionální postižení n. medianus či n. ulnaris doporučen metodický postup elektrofyziologického vyšetření (EMG). Toto opatření bylo vytvořeno s cílem (na základě jasně definovaných parametrů) stanovit nejméně střední stupeň závažnosti onemocnění a také sjednotit postup odborných pracovišť. V procesu uznávání nejčastějších neurologických NzP tedy připadá zásadní místo specialistům v elektromyografické problematice.

Varia

čtvrtek / 15. září 2022 / 17.00–17.45 hod.

Sexuální poruchy u RS a jejich možná řešení

MUDr. Ivana Obhlídalová

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

V životě člověka s roztroušenou sklerózou se může objevit velká škála obtíží zasahujících téměř do všech aspektů života. Diagnóza roztroušené sklerózy se týká lidí většinou kolem třicátého roku věku, tedy doby, kdy žijeme sexuálně velmi aktivně. Sexuální funkce jsou roztroušenou sklerózou ovlivněny na více úrovních, a to jak přímým poškozením drah zodpovědných za sexuální funkce, tak nepřímo častými příznaky nemoci, jako jsou únava, bolest, křeče, svalová slabost či sfinkterové potíže. Důležitou roli hraje také úzkost, deprese a vedlejší účinky některé medikace. Při řešení sexuálních poruch lze kromě farmakoterapie využít i mechanických pomůcek pro sexuální stimulaci, navození erekce nebo k ulehčení pohybu při těžších hybných postiženích. V péči o pacienta je zásadní mezioborová spolupráce neurologa, urologa a psychiatra/sexuologa. V České republice je také dostupné poradenství a podpora sexuálních asistentů.

Cluster headache – diagnóza a léčba

MUDr. Lukáš Klečka

Neurologie, Městská nemocnice Ostrava

Cluster headache je primární bolestí hlavy, patří mezi nejvýznamnější zástupce skupiny, kterou nazýváme trigeminové autonomní bolesti hlavy. Jedná se o extrémní bolest hlavy, častěji postihující muže. Klinický obraz je výrazně odlišný od migrény a výrazně odlišná je rovněž i léčba. Při diagnostice se opíráme zejména o typické klinické příznaky striktně unilaterální periorbitální bolesti s přítomnými autonomními projevy: slzení, zarudnutí oka, rýma, zarudnutí obličeje nebo mióza s ptózou víčka na postižené straně. Typická je rovněž délka ataky trvající 30–180 minut se zcela extrémní úrovní bolestí. K upřesnění diagnózy se výborně hodí terapeutický pokus inhalace kyslíku v dávce 10–12 l/min. po dobu 10–15 minut. Jedná se o nejúčinnější léčbu přerušení záchvatu, případně injekčně podávané triptany. V účinné profylaxi je třeba užít krátkého pulzu kortikoidů či zvážit obstrukci velkého okcipitálního nervu. Dominantní postavení v profylaxi má pak Verapamil, další možností je pak užití antiepileptik, případně melatoninu. Svízelná je léčba zejména chronického cluster headache. Součástí přednášky je návrh léčebného postupu v podmínkách ČR. Probíráme rovněž některé alternativní možnosti terapie. Novou možností léčby je nasazení antiCGRP terapie. Prezentujeme výsledky klinických studií a způsob preskripce těchto léků v indikaci cluster headache.

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. 4. Lemtrada® EU SmPC. 5. Tecfidera® EU SmPC. 6. Gilenya® EU SmPC. 7. Tyssabri® EU SmPC. 8. Ocrevus® EU SmPC. 9. Aubagio® EU SmPC.

* 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® (cladribin)

Název přípravku a složení: MAVENCLAD® 10 mg tablety. Jedna tableta obsahuje cladribin 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, loidální herpes, dermatomální herpes zoster, vyrážka, alopecie. Ostatní nežádoucí účinky byly hlášeny v nižších frekvencích. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená kumulativní dávka přípravku MAVENCLAD® je 3,5 mg/kg tělesné hmotnosti v průběhu 2 let podávána jako 1 léčebný pulz v dávce 1,75 mg/kg za rok. Každý léčebný pulz zahrnuje 2 týdny léčby, jeden na začátku prvního měsíce a jeden na začátku druhého měsíce příslušného léčebného roku. Je-li to z lékařského pohledu nutné (např. než se hladina lymfocytů upraví), může se léčebný pulz v roce 2 odložit až o 6 měsíců. Každý léčebný týden zahrnuje 4 nebo 5 dnů, během kterých dostane pacient 10 mg nebo 20 mg (jednu nebo dvě tablety) v jedné denní dávce v závislosti na tělesné hmotnosti. Po dokončení 2 léčebných pulzů není nutná žádná další léčba cladribinem během 3. a 4. roku. Opakované zahájení léčby po 4. roce nebylo hodnoceno. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku, infekce virem lidské imunodeficiency, aktivní chronická infekce (tuberkulóza nebo hepatitida), zahájení léčby cladribinem u imunokompromitovaných pacientů, včetně pacientů dostávajících v současné době imunosupresivní nebo myelosupresivní léčbu, aktivní malignita, středně těžká nebo těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu <60 ml/min),

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

Právní aspekty zaměstnávání osob se zdravotním postižením

Mgr. Hana Potměšilová, BA, DiS.

čtvrtek / 15. září 2022 / 17.45–18.45 hod.

Právní aspekty zaměstnávání osob se zdravotním postižením

Mgr. Hana Potměšilová, BA, DiS.

Revenium, z. s., Praha

Je v přístupu českého sociálního systému rozdíl mezi diagnózou, kde startem byla nemoc z povolání, pracovní úraz, nebo „jen běžný život“? Lze úraz na pracovišti, k jehož vzniku došlo vinou dlouhodobě nepříznivého zdravotního stavu, považovat za pracovní úraz? Jak mohu jako lékař pomoci pracujícímu pacientovi, který má dlouhodobé zdravotní omezení a kterého stát a jeho sociální systém trestá za to, že pracuje?

Co lze a co nelze považovat za pracovní úraz x nemoc z povolání, jak se k tomu staví sociální systém a systém náhrad? Abyste vy nebo vaši pacienti měli v důsledku nemoci z povolání nárok na odškodnění ze strany zaměstnavatele, musí vaše diagnóza splňovat několik kritérií. Tím úplně nejzákladnějším je, aby byla uvedena v seznamu nemocí z povolání, který schvaluje vláda. Následně je třeba navštívit střediska nemocí z povolání. Bylo-li onemocnění uznáno, je pak právo na odškodnění. To přitom může mít hned několik podob, které se odvíjejí od toho, o jak závažné onemocnění jde. Během našeho setkání podrobně probereme možnosti (celoživotních) náhrad. Ale také se zastavíme u situací, jako je například tržná rána na hlavě zaměstnance, ke které došlo vlivem pádu při epileptickém záchvatu. Jde, nebo nejde o pracovní úraz?

Ve druhé části bloku se budeme více věnovat sociálnímu systému, který více méně trestá pacienty za to, že se přizpůsobili svému zdravotnímu stavu, rekvalifikovali se, začali pracovat, podnikat a stát jim sebere možnost získat příspěvek například na rehabilitační pomůcku či pro daný život důležitou schodišťovou plošinu v místě bydlení.

Poklesem pracovní schopnosti česká legislativa rozumí „pokles schopnosti vykonávat soustavnou výdělečnou činnost v důsledku omezení tělesných, smyslových a duševních schopností ve srovnání se stavem, který byl u pojištěnce před vznikem dlouhodobě nepříznivého zdravotního stavu“. Člověk, jehož pracovní potenciál byl zdravotním postižením změněn, oslaben, je schopen za upravených podmínek pracovat, ale velmi těžko bude vydělávat jako před vznikem jeho invalidity. Často musí změnit profesi, nově se rekvalifikovat.

Česká správa sociálního zabezpečení neposuzuje potřebnost pomůcek či dávk pro zachování aktuálního zdravotního stavu a aktivního života pacienta, ale posuzuje náplň práce a pracovní dobu zaměstnance, hodinové nasazení OSVČ však nikoli (nemá to z čeho vyčíst). A tak se běžně stává, že na speciální pomůcku dosáhne zdravotně postižený podnikatel. Zaměstnanec s úvazkem 0,3 týdně však ne. Ale to, že nyní má pacient jako zaměstnanec práci, podnikatel zakázku, neznamená, že za týden, měsíc, půlrok nedojde ke zhoršení jeho zdravotního stavu, nebude mít příjmy a bez potřebné pomůcky se neobjede. Je důležité, aby lidé byli motivováni k práci, k využití svého zbývajících potenciálu. Současný model ovšem předkládá úplný opak, jelikož pracující pacienti jsou v něm prakticky znevýhodněni. Jaké mám jako lékař nástroje, abych aktivnímu pacientovi pomohl na pomůcky či dávky dosáhnout? Nejen na tyto otázky budeme hledat odpovědi v druhé části našeho setkání.

Cévní mozkové příhody

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

pátek / 16. září 2022 / 9.00–10.30 hod.

Praktický přístup k léčbě akutní ischemické cévní mozkové příhody v roce 2022

MUDr. Dušan Ospalík, MUDr. Ing. David Černík, Ph.D., MBA,

MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA,

Neurologické oddělení Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, Krajská zdravotní, a. s.

Ischemické cévní mozkové příhody jsou častou příčinou dysability u dospělých. Včasná a organizovaná péče o pacienty s akutním iktem může zlepšit výsledný klinický stav pacienta. Dostupnost CT angiografického vyšetření je standardem diagnostiky o pacienty s iktem. Intravenózní trombolýza je léčebnou metodou volby. Některé situace vyžadují specifický přístup k podání intravenózní trombolýzy, například užívání antikoagulační terapie. Vybraná skupina pacientů profituje z další péče angiointervenční či chirurgické.

Praktický přístup k léčbě velmi časně (v rámci hodin) recidivy cévní mozkové příhody

MUDr. Ing. David Černík, MBA, Ph.D.

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

Úvod a cíle: Léčba akutní ischemické cévní mozkové příhody je již zažitá a indikace intervenčních postupů (intravenózní trombolýza, mechanická embolektomie) je jasně definována. Časté diagnosticko-terapeutické rozpaky však přináší časná recidiva ischemické příhody (v rámci hodin či jednotek dnů). Cílem sdělení je přiblížit možnosti opětovné intervence v těchto případech.

Metodika: Přinášíme přehled indikací a limitací jednotlivých terapeutických postupů používaných v komplexním cerebrovaskulárním centru (opakovaná intravenózní trombolýza, prolongovaná nízkodávková trombolýza, opakované endovaskulární intervence, kontinuální heparinizace a neurochirurgické intervence). Nedílnou součástí je představení systému včasné detekce recidivy CMP.

Výsledky a závěr: Opakovaná intervence u časných recidiv CMP může být výrazně efektivní. Neopodstatněný terapeutický nihilismus by v těchto případech znamenal minimální šanci na dobrý klinický výsledek.

Praktický přístup k ošetření a léčbě stenózy vnitřní karotidy v roce 2022

MUDr. Jiří Neumann, FESO

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

Stenóza vnitřní karotidy (ACI) patří mezi časté příčiny tranzitorních ischemických atak (TIA) a ischemických iktů (iCMP). Dle klasifikace TOAST je aterosklerotické poškození ACI příčinou cca 15 % iCMP. Pro stanovení diagnostického a léčebného algoritmu dělíme stenózy na symptomatické a asymptomatické. Vyšetřeními první linie k detekci stenózy jsou duplexní ultrasonografie a CT angiografie. Konzervativní léčba je základem u všech pacientů se stenózou ACI a vždy by měla zahrnovat antitrombotickou léčbu, statin v adekvátní dávce, léčbu hypertenze a eliminaci dalších vaskulárních rizikových faktorů včetně diabetu a kouření. U signifikantních stenóz je metodou první volby karotická endarterektomie (CEA). Alternativní modalitu představuje karotická angioplastika se stentem (CAS), která je indikována ve specifických klinických situacích.

Riziko rekurentní iCMP nebo vaskulární smrti je 20–30 % u pacientů se symptomatickou stenózou → 70 %, nicméně toto riziko je zvýšené již od stenózy → 50 %. Proto symptomatickou stenózu ACI → 50 %

hodnotíme jako signifikantní a indikovanou k CEA, pokud nejsou přítomny kontraindikace. U pacientů s TIA a lehkým iktem (malá ischemie na CT/MR, mírný neurologický deficit a mRS 0–2) by CEA měla být provedena do 2 týdnů od vzniku TIA/iCMP. Čím dříve je CEA provedena a čím významnější je stenóza, tím vyšší je redukce rizika recidivy iCMP. CEA má být provedena na pracovištích, jejichž periprocedurální riziko (iktus/úmrtí) je < 3 %. K CEA neindikujeme pacienty s větší mozkovou ischemií a těžším neurologickým deficitem. Rovněž neoperujeme pacienty se subtotální stenózou nebo stenózou < 50 %.

Riziko iCMP u pacientů s asymptomatickou stenózou > 50 % je cca 1–2 % ročně a stoupá se stupněm stenózy. Pacienti se stenózou 70–99 %, zvýšeným rizikem iCMP a očekávanou délkou života > 5 let by měli být zváženi k preventivní CEA, a to na pracovištích s periprocedurálním rizikem < 3 %. Za rizikové jsou považováni především pacienti s progredující stenózou, nestabilními nebo anechogenními aterosklerotickými pláty, mikroembolizací na TCD, silent mozkovými infarkty na CT/MR nebo kontralaterální TIA/iCMP.

CAS je vhodnou alternativou, pokud není stenóza chirurgicky přístupná, jedná se o poradiální stenózu nebo je stav pacienta stran zejména kardiálních a plicních komplikací vysoce rizikový pro chirurgický zákrok. CAS rovněž zvažujeme v případě restenózy, stenózy u pacientů po rozsáhlých výkonech v oblasti krku a v případě významné tandemové stenózy karotidy. Indikační kritéria dle stupně stenózy a podmínky pro periprocedurální riziko jsou stejné jako v případě CEA.

Možnosti neurochirurgické intervence u hemoragických mozkových příhod

**prof. MUDr. Martin Sameš, CSc., MUDr. Robert Bartoš, Ph.D.,
doc. MUDr. Petr Vachata, Ph.D., MBA, doc. MUDr. Aleš Hejčíl, Ph.D.,
MUDr. Ivan Humhej, Ph.D., MUDr. Tomáš Radovnický, Ph.D.,
MUDr. Martin Bolcha, MUDr. Alberto Malucelli, Ph.D.**

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

Indikace operační evakuace intracerebrálního krvácení závisí na etiologii a na typu krvácení. Z obecného hlediska je hematoma indikován k operaci při neurologické symptomatologii způsobené krvácením a při expanzivním chování hematomu (hodnotí se shift centrálních struktur od střední čáry, edém, stav bazálních cisteren kolem kmene, útlak IV. komory u infratentoriálních krvácení).

U krvácení hypertonického rozlišujeme základní čtyři typy krvácení: 1) typické krvácení hypertoniků v bazálních gangliích, zde je indikace k operaci velmi vzácná, 2) krvácení do mozkového kmene (mezencefalon, pons, medulla oblongata) není indikované k operaci, 3) krvácení do mozečku je naopak příkladem emergentní situace a jasně indikace k operační evakuaci hematomu, kdy musíme zabránit sekundárnímu poškození mozkového kmene, 4) atypické krvácení hypertonické do kůry mozkové a bílé hmoty je indikováno k operaci při symptomatologii neurologické a expanzivním chování, vždy provádíme CTA k vyloučení cévní malformace (AVM) nebo výdutě.

Při mozkovém krvácení u prasklého aneuryzmatu postupujeme vždy akutně a cílem je vyřadit aneuryzma z oběhu pro prevenci re-ruptury. Při významném a expanzivním krvácení do mozku evakuujeme akutně hematoma, abychom zabránili tentoriální nebo okcipitální herniaci a současně vyřadíme výduť z oběhu klipem.

Intracerebrální hematoma u prasklé AVM často pomůže při resekci malformace, timing resekce AVM a evakuace hematomu závisí na míře expanzivního chování hematomu.

Samostatnou kapitolou jsou krvácení do mozku u antikoagulační léčby, zde se řídíme obecnými zásadami indikace operace. Důležitá je stabilizace TK pacienta a normalizace koagulačních faktorů před vlastním operačním výkonem.

Předplatné 2023

Neurologie pro praxi

Neplatíte zbytečně víc ...

Při objednání předplatného na našich vzdělávacích akcích
získáte časopis za kongresovou cenu 1260 Kč.

Cena časopisu na rok 2023 je 1680 Kč (6 čísel).



50% SLEVA

Předplatitelé
do 35 let
získají 50% slevu.



Supplementa
a odborné
publikace



Všechny články
ihned
ve formátu PDF



Objednávejte
www.neurologiepropraxi.cz
předplatne@solen.cz

Dětská neurologie

předsedající MUDr. Klára Brožová, MUDr. Jan Hadač, Ph.D.

pátek / 16. září 2022 / 11.45–12.45 hod.

Neepileptické záchvatové projevy u dětí

MUDr. Jan Hadač, Ph.D.

Oddělení dětské neurologie Fakultní Thomayerovy nemocnice, Subkatedra dětské neurologie IPVZ, Praha

Již od nejútlejšího věku se u dětí mohou projevovat nejrůznější stereotypní projevy paroxysmálního, avšak neepileptického původu. Tyto projevy někdy velmi sugestivně napodobují iktální semiologii záchvatů epileptických. Jestliže u mladších dětí převažují neepileptické záchvaty tzv. somatického původu, ve starším školním věku nabývají na významu neepileptické záchvaty psychogenní. V obou případech sehrává významnou roli při diferenciálně diagnostické rozvaze dostupnost domácího videa, které zachytí typickou příhodu, případně video-EEG záznam pořízený na specializovaném pracovišti.

O problematice psychogenních neepileptických záchvatů je v odborných kruzích referováno poměrně často, proto se v přednášce budeme věnovat především dětským neepileptickým záchvatům podmíněným somaticky. Pro lepší přehlednost si je rozdělíme na několik podskupin: akcentované fyziologické projevy, abnormní hybné projevy benigního či idiopatického charakteru, dále symptomatické abnormní pohyby, poruchy chování a konečně poruchy spánku.

Bolesti hlavy u dětí

MUDr. Klára Brožová

Oddělení dětské neurologie Fakultní Thomayerovy nemocnice, Praha

Bolest hlavy je jedním z nejčastějších neurologických příznaků, které přivedou dítě nebo dospívajícího do ordinace neurologa. Prvním úkolem lékaře je rozpoznat děti se sekundární příčinou bolestí hlavy. K tomuto rozlišení je obvykle zapotřebí pouze důkladná anamnéza a neurologické vyšetření, i když v některých případech může být zapotřebí zobrazení CNS, vyšetření mozkomíšního moku, EEG nebo jiné testy. U většiny pacientů se však jedná o primární bolesti hlavy, jako je například migréna. Cílem přednášky je pomoci neurologům vytvořit přístup k odebrání anamnézy dětských bolestí hlavy, identifikovat varovné signály pro sekundární bolesti hlavy, rozpoznat diagnostické rysy primárních poruch bolesti hlavy v této věkové skupině a doporučit strategie léčby.

Psychologické aspekty bolestí hlavy u dětí a dospívajících

Mgr. Michal Voldřich, Ph.D.

Dětská neurologie Fakultní Thomayerovy nemocnice, Praha

Cílem příspěvku je nastínit některé souvislosti mezi bolestmi hlavy a psychikou u dětí a dospívajících. Důraz bude kladen na možnosti spolupráce mezi psychologem a dětským neurologem při diagnostice a terapii. Na pozadí toho se budeme zabývat psychickými faktory a mechanismy, které se mohou podílet na rozvoji či akcentování bolestí hlavy u dětí/dospívajících. V návaznosti na probírané téma bude pozornost věnována psychopatologickým fenoménům i jejich vývojovým specifikům.



ČASOPISY

SUPPLEMENTA
REPRINTY

KNIHY

EDUKAČNÍ MATERIÁLY
BROŽURY

TIŠTĚNÁ FORMA

SOLEN
MEDICAL EDUCATION

**Komunikujeme
s lékaři všemi
směry**

INTERNET

OSOBNÍ KONTAKT

E-SHOP
ARCHIV ČLÁNKŮ
ON-LINE VZDĚLÁVÁNÍ
ON-LINE

SEMINÁŘE
AKCE NA KLÍČ

KONGRESY



Soutěžní blok kazuistik

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

pátek / 16. září 2022 / 12.45–14.00 hod.

I Léková forma rozhoduje – postřehy z ambulance epileptologa

MUDr. Jana Amlerová, Ph.D.

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

Základem úspěšné léčby pacientů s epilepsií jsou vedle dodržování režimových opatření protizáchvatové léky (ASM). Při volbě typu ASM a jejich dávek je třeba zohlednit individuální charakteristiky pacienta k dosažení maximální tolerability a compliance. U některých pacientů je třeba zvažovat i formu podávaného léku a frekvenci užívání.

Cílem léčby je kompenzace záchvatů bez nepříjemných nežádoucích účinků terapie a tím zajištění optimální kvality života (QoL). Přestože je v úvodu léčby vždy metodou volby monoterapie, neměli bychom otálet s racionální polyterapií v zájmu dosažení bezzáchvatovosti.

Předkládaná kazuistika ukazuje výhody podávání léků v jedné denní dávce a v jiné formě než jsou běžně podávané tablety či kapsle. Časné přidání „nového ASM“ vedlo u pacientky s fokální epilepsií k rychlé kompenzaci záchvatů a výraznému zlepšení QoL nejen pro ni, ale i pro celou rodinu. Vedlejším pozitivním efektem léčby perampanelem bylo zlepšení usínání a kvality spánku, který je výrazným faktorem jak pro výskyt záchvatů, tak pro hodnocení QoL.

Bilaterální okluze střední mozkové tepny aneb hypoperfuzi trombolýzou nevyléčíme

MUDr. Ing. David Černík, MBA, Ph.D.

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

Úvod a cíle: Těžké aterosklerotické poškození intrakraniálních tepen může postupně asymptomaticky progredovat až do obrazu chronických okluzí s vytvořeným kolaterálním zásobením. V určité chvíli však může dojít k akutní dekompenzaci stavu s těžkým klinickým projevem cévní mozkové příhody. Cílem sdělení je ukázat, že vždy je nutné zamyslet se nad patofyziologií probíhajícího stavu a léčbu cílit správným směrem nikoli dle zvyklostí.

Kazuistika: Pacient (muž, 56 let) byl přivezen na emergenci s těžkou pravostrannou lateralizací a fatickou poruchou. Na provedeném CT vyšetření byla prokázána okluze obou středních mozkových tepen, bez nálezu rozsáhlejší ischemie na nativním vyšetření. Byla podána intravenózní trombolýza s klinickou úpravou stavu (s předpokladem, že úpravu způsobilo trombolytikum). Stav byl konzultován s intervenčním radiologem, ale s ohledem na chronický charakter okluzí nebylo endovaskulární ošetření možné. Pacient již po několika hodinách prodělal recidivu obtíží. Pacientovi byl podán LÉK, který stabilizoval klinický stav. Při jeho vysazení se však opět projevila pravostranná lateralizace a bylo indikováno operační řešení – akutní EC-IC anastomóza k revaskularizaci povodí levé střední mozkové tepny. Pacient byl následně propuštěn s minimální pravostrannou lateralizací, chodící, domů.

Kvízová otázka: Co bylo oním LÉKEM?

Závěr: Podání intravenózní trombolýzy je doporučeným postupem k léčbě akutní cévní mozkové příhody. Účinnost této léčby není obecně zdaleka stoprocentní. Kromě toho však ve vzácných případech z jasných patofyziologických důvodů nemůže být úspěšná v žádném případě. Tyto případy bychom měli umět identifikovat a bez prodlev cíleně léčit.

CMP u dětí – o zkušenost více

MUDr. Tereza Havlíková, MUDr. Ing. David Černík, MBA, Ph.D.,

MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA

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

Úvod: Cévní mozkové příhody (CMP) v dětském věku jsou v porovnání s dospělým věkem relativně vzácné. Incidence se pohybuje v rozmezí 1,2–13/100 000 dětí. Mortalita dětských CMP je nižší než u dospělých, přesto patří mezi deset nejčastějších příčin úmrtí v dětském věku. Většina centrálních ložiskových lézí u dětí je jiné než cévní etiologie (stroke mimics), proto může být CMP jako příčina opomínána, což zamezí včasné terapii a zhoršuje prognózu.

Kazuistika: Čtyřletý dosud zdravý chlapec byl přivezen pro náhle vzniklou pravostrannou hemiparézu. Vstupně byla patrna středně těžká hemiparéza, centrální léze nervus facialis a mutismus. Bylo provedeno CTA mozku, kde nebyla shledána akutní patologie. Vzhledem k širší diferenciální diagnóze u pacienta v dětském věku bylo ihned doplněno MR mozku s nutností celkové anestezie. V průběhu diagnostiky se zhoršilo postižení pravostranných končetin do plegie. Na provedeném MR mozku byl prokázán mismatch (MR DWI versus Flair sekvence). Byla podána intravenózní trombolýza ve standardní dávce 0,9 mg/kg. Následně se klinický náález zlepšil do středně těžké pravostranné hemiparézy a poruchy řeči. Vzhledem k recentně proběhlé varicelle byla vyslovena suspekce na sekundární vaskulitidu varicellové etiologie, která se následně potvrdila přítomností protilátek v likvoru. Pacient byl zprvu léčen empiricky antibiotiky a antivirotyky, dále i kortikoidy a nízkomolekulárním heparinem. Na intenzivní rehabilitační léčbě se stav pacienta dále zlepšuje, již je schopen chůze a řečového projevu.

Závěr: Dosud chybí výsledky randomizovaných studií stran efektivity rekanalizačních metod v dětském věku. Publikovaná kazuistická sdělení a výsledky menších studií prokazují benefit i bezpečnost klasických postupů léčby cévní mozkové příhody i v dětském věku stejně jako v případě naší kazuistiky.

Muž s hereditární spastickou paraparézou a amyotrofickou laterální sklerózou – konverze nemoci či koincidence dvou chorob?

MUDr. Pavlína Hemerková, MUDr. Zuzana Kapičáková

Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové

V přednášce popisujeme případ muže narozeného v roce 1956, který začal mít přibližně od druhé dekády života potíže s hybností dolních končetin. Porucha hybnosti během života progredovala. Do roku 2018 byl schopen chůze s francouzskými holemi, potom byl upoután na invalidní vozík. Potíže ale byly vázané výhradně na dolní končetiny a pacient vedl vcelku plnohodnotný život. Neurologicky vyšetřován nikdy řádně nebyl. V dokumentaci byl stav uzavírán jako dětská mozková obrna. Nápadný byl ale opakovaný výskyt obdobných potíží v rodině (a také progresu stavu během života).

Na naši kliniku byl pacient přijatý počátkem roku 2022 pro několik měsíců trvající a progredující zhoršení hybnosti i horních končetin a poměrně těžkou dysatrii. V neurostatu byla přítomna smíšená kvadruparéza, spastický pláč a smích.

Klinický náález imponoval jako amyotrofická laterální skleróza (ALS). Nemocný byl kompletně vyšetřen bez nálezu jiné vysvětlující patologie. Elektromyografická kritéria dle Awaji-shima pro ALS byla splněna.

Vzhledem k předchozí osobní i rodinné anamnéze jsme stav uzavírali jako pravděpodobnou hereditární spastickou paraparézu (HSPP) a nyní nasedající amyotrofickou laterální sklerózu. Genetickým vyšetřením následně byla potvrzena patogenní varianta v genu NIPA1 podmiňující HSPP – typ 6. Tato varianta HSPP se v Evropě vyskytuje velmi vzácně. V přednášce se pokusíme objasnit, jaký je vztah HSPP a ALS. Může takto vypadat pokročilá fáze HSPP? Nebo je to koincidence dvou poměrně vzácných nemocí? Můžeme takový vývoj klinických potíží jako u našeho nemocného u pacientů s HSPP očekávat častěji?

Vícečetná kraniální neuropatie jako první příznak u diseminovaného neuroendokrinního tumoru**MUDr. Viktória Kokošová, doc. MUDr. Eva Vlčková, Ph.D.**

Neurologická klinika, Lékařská fakulta Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

Hlavním cílem našeho sdělení je poukázat na atypickou prvotní manifestaci onkologického onemocnění, komplikovanou diagnostiku v době pandemie covidu-19 a rovněž na důležitost klinických potíží pacienta a fyzikálního vyšetření v diagnostickém procesu, zejména v případech, kdy ani opakované laboratorní a zobrazovací metody neprokáží vysvětlující patologii. Představujeme kazuistiku 42leté pacientky bez závažné rodinné či osobní anamnézy. Pacientka se poprvé dostavila na nízkoprahový urgentní příjem v VII/2020 pro asi měsíc rozvíjející se bolest hlavy okcipitálně vpravo, pravostranné faciální hemiparestezie a hemidysestezie. Postupně se přidala porucha hybnosti pravé poloviny jazyka a bolesti pravého ucha. Při neurologickém vyšetření v VII/2020 byla objektivizována paréza n. hypoglossus vpravo s atrofiemi a fascikulacemi pravé poloviny jazyka, bez jiných abnormit. Laboratorně byla prokázána jen lehká elevace CRP (12,3 mg/l), bez leukocytózy, MR mozku a krční páteře byly bez vysvětlujícího nálezu. Lumbální punkce neprokázala zánět, negativní byla rovněž serologie borelií, viru klíšťové encefalitidy, herpesvirů a MRZ reakce. Nebyly detekovány žádné oligoklonální pásy ani atypické buňky. Potíže pacientky neustupovaly, naopak se během dalších 2–3 měsíců přidalo rotační vertigo s tahem doprava, nauzea, tinnitus a porucha sluchu vpravo. Kontrolní objektivní vyšetření v VIII/2020 prokázalo pokles měkkého patra vpravo a potvrdilo hypakúzu vpravo. ORL vyšetření neprokázalo příčinu. Přeléčena intravenózně kortikoidy bez efektu. Kontrolní MR mozku po dvou měsících znovu bez nálezu vysvětlující patologie. Od X/2020 si pacientka začala stěžovat na bolesti v oblasti levého kyčelního kloubu, rtg vyšetření bez známek traumatu či jiných strukturálních změn. Kontrolní laboratorní vyšetření v XII/2020 prokázalo výraznější elevaci zánětlivých parametrů (CRP 19,5 mg/l, leukocyty 13 000/μl), nově zachycena lehká hepatopatie. Pacientka byla však jen několik dní po prodělané infekci covid-19 a popsané laboratorní změny byly hodnoceny jako postinfekční. V I/2021 se přidaly parestezie pravého boltece a koutku úst vpravo, objektivně byla zachycena hypestezie v této distribuci, bez jiných změn klinického nálezu. Kontrolní lumbální punkce po 4 měsících znovu bez průkazu agens, bez záchytu atypických buněk. Laboratorně nově zachycena lehká anémie (hemoglobin 121 g/l) a trombocytopenie (134 000/μl). Pacientka přijata k hospitalizaci a provedení MR s kontrastní látkou. Pro přetrvávající bolesti levé kyčle proveden kontrolní rtg, kde nález fraktury krčku levého femuru. Doplněno MR kyčle, kde patologická fraktura krčku levého femuru na podkladě metastatického procesu. Při pátrání po onkologickém origu zjištěno metastatické postižení jater a scintigraficky mnohočetné postižení skeletu včetně base lební a klivu. To následně potvrzeno i MR mozku s podáním kontrastní látky (5 měsíců po prvním vyšetření), kde zobrazen patologický infiltrát v oblasti foramen magnum s infiltrací canalis n. hypoglossi s maximem vpravo. Pacientka následně předána do péče onkologů, dle histologie z jaterní biopsie metastázy neuroendokrinního tumoru, origo před úmrtím pacientky 12/2021 nenalezeno.

Když není periferní léze nervus facialis periferní lézí**MUDr. Jarmila Neradová, MUDr. Ing. David Černík, MBA, Ph.D.,****MUDr. Štěpánka Brušáková, MBA**

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

Úvod a cíle: Cévní mozková příhoda způsobená okluzí střední mozkové tepny mívá dramatický klinický obraz a závažnou prognózu. Kazuistika má za cíl ukázat případ s atypickým klinickým obrazem a připomenout nutnost důkladného vyšetření a léčebné intervence i v případě minimálních příznaků.

Kazuistika: Pacientka (59 let, dosud zdravá) byla přivezena s podezřením na cévní mozkovou příhodu. Při příjmu na emergency byly v klinickém obraze jasně vyjádřeny příznaky periferní léze



Biogen®

Průkopníci v léčbě neurologických onemocnění



S pokorou vnímáme příležitost měnit životy lidí.

nervus facialis vpravo a cévní mozková příhoda se zdála být vysoce nepravděpodobnou. Nápadné bylo k věku zpomalené psychomotorické tempo. Bylo tedy indikováno ihned CTA vyšetření, které ukázalo okluzi M1 úseku střední mozkové tepny vpravo. I při minimálním nálezů tedy byla podána intravenózní trombolýza (door to needle time 19 min) a indikována mechanická trombektomie. Na provedeném EKG vyšetření byla diagnostikována přítomnost tachyfibrilace srdečních síní. Krátce po CT vyšetření došlo již k rozvoji klasického klinického obrazu – těžká levostranná lateralizace, porucha řeči a neglect syndrom. Endovaskulární intervence proběhla úspěšně a pacientka byla propuštěna bez klinického deficitu na antikoagulační terapii.

Závěr: Příznaky periferní léze nervus facialis nemusí mít vždy příčinu v afekcích lokalizovaných v průběhu VII. hlavového nervu či v poškození jeho jader. Mohou být vzácně počátečními příznaky cévní mozkové příhody v karotickém povodí (při současné klinicky němé druhostranné lézi staršího data). Okamžitá intervence u okluze střední mozkové tepny je vhodná i v případě přítomnosti minimálního klinického deficitu, neboť ten může velmi rychle progredovat do obrazu dramatického.

TIRÁŽ

2. dny praktické neurologie

15.–16. září 2022 | Ústí nad Labem | Hotel a restaurant Větruše

Pořadatel

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

Mediální partner

Časopis Neurologie pro praxi

Prezident akce

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

Organizátor

SOLEN, s. r. o., Lazická 297/51, 779 00 Olomouc
 Kontaktní osoba: Rostislav Reininger, 778 775 664, reininger@solen.cz
 Programové zajištění: Mgr. Zdeňka Bartáková, 777 557 416, bartakova@solen.cz
 Obchodní zajištění: Ing. Lenka Mihulková, 734 567 854, mihulkova@solen.cz
 Grafické zpracování a sazba: SOLEN, s. r. o., Mgr. Tereza Krejčí

Ohodnocení

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



Supplementum G Neurologie pro praxi

Citační zkratka:

Neurol. praxi. 2022; 23(Suppl G).

ISBN 978-80-7471-416-0

Vydal: Solen, s. r. o., IČ 25553933



2.

**dny praktické
neurologie**

15.-16. 9. 2022
ÚSTÍ NAD LABEM

POŘADATELÉ DĚKUJÍ
UVEDENÝM SPOLEČNOSTEM ZA SPOLUÚČAST
NA FINANČNÍM ZAJIŠTĚNÍ VZDĚLÁVACÍ AKCE

PLATINOVÝ
PARTNER



HLAVNÍ
PARTNEŘI

MERCK



sanofi

PARTNEŘI

abbvie



Deymed
DIAGNOSTIC



MEDIÁLNÍ PARTNEŘI



maxdorf

**Neurologie
pro praxi**



PARTNER DODÁVAJÍCÍ ZDRAVÉ RAW TYČINKY

bombus

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TECFIDERA

Název přípravku: TECFIDERA 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky. TECFIDERA 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje dimethylis fumaras 120 mg/240 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Tecfidera je indikován k léčbě dospělých a pediatrických pacientů ve věku 13 let a starších s relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RR RS). **Dávkování a způsob podání:** Léčba má být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy. Počáteční dávka je 120 mg dvakrát denně. Po 7 dnech se dávka zvýší na doporučenou udržovací dávku 240 mg dvakrát denně. V případě, že pacient vynechá dávku, nesmí užít dvojnásobnou dávku. Pacient může vynechanou dávku užít pouze v případě, že mezi dávkami bude časový odstup 4 hodin. Přípravek Tecfidera se doporučuje podávat s jídlem. Tobolka se musí spolknout vcelku. Tobolka nebo její obsah se nesmí drtit, dělit, rozpouštět, cucat ani žvýkat. Perorální podání. Dávkování u dospělých a u pediatrických pacientů ve věku 13 let a starších je stejné. U dětí ve věku od 10 let do 12 let jsou k dispozici omezené údaje. Bezpečnost a účinnost přípravku Tecfidera u dětí ve věku do 10 let nebyly dosud stanoveny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Suspektní nebo potvrzená progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). **Zvláštní upozornění:** **Krevní/laboratorní testy:** Doporučuje se provést kontrolu funkce ledvin před zahájením léčby, po 3 a 6 měsících léčby, poté každých 6–12 měsíců a dle klinické indikace. Léčba dimethyl-fumarátem může mít za následek poškození jater indukované užíváním léku, zahrnující zvýšení hladin jaterních enzymů (≥ 3 násobek ULN) a zvýšení hladin celkového bilirubinu (≥ 2 násobek ULN). Před zahájením léčby a v průběhu léčby, dle klinické indikace, se doporučuje stanovit sérové hladiny aminotransferáz (např. ALT, AST) a celkového bilirubinu. U pacientů léčených přípravkem Tecfidera může dojít k rozvoji lymfopenie. Před zahájením léčby přípravkem Tecfidera se musí provést aktuální celkový krevní obraz včetně lymfocytů. Pokud je zjištěný počet lymfocytů nižší, než je normální rozmezí, je před zahájením léčby přípravkem Tecfidera třeba důkladně zvážit možné příčiny. U pacientů, kteří již před léčbou měli nízký počet lymfocytů, je nutno postupovat obezřetně. Léčba přípravkem Tecfidera se nemá zahajovat u pacientů se závažnou lymfopenií (počet lymfocytů $<0,5 \times 10^9/l$). Po zahájení terapie musí být každé 3 měsíce proveden celkový krevní obraz včetně lymfocytů. U pacientů s lymfopenií se doporučuje dbát zvýšené ostražitosti vzhledem ke zvýšenému riziku vzniku PML: U pacientů s prolongovanou závažnou lymfopenií (počet lymfocytů $<0,5 \times 10^9/l$), je přetrvává více než 6 měsíců, je třeba léčbu přípravkem Tecfidera ukončit. U pacientů se setrvalým středně závažným poklesem absolutního počtu lymfocytů na $\geq 0,5 \times 10^9/l$ až $<0,8 \times 10^9/l$ trvajícím déle než 6 měsíců je třeba znovu posoudit poměr přínosů a rizik léčby přípravkem Tecfidera. U pacientů, u nichž počet lymfocytů nedosahuje dolní hranice normálních hodnot (LLN), definované referenčním rozmezím dané místní laboratoře, se doporučuje pravidelně kontrolovat absolutní počet lymfocytů. Je potřeba zvážit další faktory, které mohou ještě zvyšovat individuální riziko PML. Počet lymfocytů je třeba sledovat až do doby, kdy se jejich počet vrátí na normální hodnoty. Po návratu lymfocytů na normální hladiny je v případě, že nejsou k dispozici alternativní terapeutické možnosti, třeba na základě klinického úsudku rozhodnout o tom, zda znovu zahájit léčbu přípravkem Tecfidera či nikoli. **Vyšetření pomocí MR:** Před zahájením léčby přípravkem Tecfidera je třeba mít k dispozici výchozí, referenční MR (obvykle ne starší než 3 měsíce). V případě klinického podezření na PML je pro diagnostické potřeby třeba okamžitě provést MR. **PML:** U pacientů léčených přípravkem Tecfidera byly hlášeny případy PML. Případy PML se vyskytly u pacientů s lymfopenií (počet lymfocytů nižší než LLN), kteří byli léčeni dimethyl-fumarátem a jinými léčivými přípravky obsahujícími fumaráty. Prolongovaná středně závažná až závažná lymfopenie zřejmě zvyšuje riziko vzniku PML při léčbě přípravkem Tecfidera, nicméně toto riziko nelze vyloučit ani u pacientů s mírnou lymfopenií. Další faktory, které mohou přispívat ke zvýšenému riziku PML v souvislosti s lymfopenií jsou: Trvání léčby přípravkem Tecfidera (případy PML se objevily přibližně po 1 až 5 letech léčby, ačkoli přesný vztah s trváním léčby není znám). Výrazný pokles počtu CD4+ a zvláště CD8+ T-lymfocyty. Předchozí imunosupresivní nebo imunomodulační léčba. Při prvních známkách a příznacích naznačujících PML je nutné přerušit podávání přípravku Tecfidera a provést příslušná diagnostická vyšetření, včetně stanovení JCV DNA v mozkomíšním moku metodou PCR. Pacienti je rovněž třeba poučit, aby o své léčbě informovali svého partnera/partnerku či ošetřující osoby, neboť ti si mohou všimnout příznaků, jichž si pacient nebude vědom. Dojde-li u pacienta k rozvoji PML, musí být podávání přípravku Tecfidera trvale ukončeno. **Předchozí léčba imunosupresivou nebo imunomodulační terapií:** Je možné, že k rozvoji PML u pacientů léčených dimethyl-fumarátem přispívá i předchozí imunosupresivní terapie. Případy PML se vyskytly u pacientů dříve léčených natalizumabem, u nějž PML představuje jedno ze stanovených rizik. Lékaři si mají být vědomi toho, že případy PML, které se vyskytnou po nedávném vysazení natalizumabu, nemusí být provázeny lymfopenií. Kromě toho se většina potvrzených případů PML při léčbě přípravkem Tecfidera vyskytla u pacientů dříve léčených imunomodulátory. **Závažné poruchy funkce ledvin a jater:** U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin a jater je nutno při léčbě postupovat obezřetně. **Závažné aktivní gastrointestinální onemocnění:** U pacientů se závažným aktivním gastrointestinálním onemocněním je nutno při léčbě postupovat obezřetně. **Zrudnutí (návaly horka):** Údaje ze studií se zdravými dobrovolníky naznačují, že zrudnutí (návaly horka) v souvislosti s dimethyl-fumarátem jsou pravděpodobně zprostředkovaná prostaglandinem. U pacientů s neúnosnými návaly horka, zrudnutí může být prospěšná krátkodobá léčba 75 mg kyseliny acetylsalicylové bez enterosolventního potahu. **Anafylaktické reakce:** Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy anafylaxe/anafylaktoidní reakce po podání přípravku Tecfidera. Reakce se zpravidla objevují po první dávce, mohou se ale objevit také kdykoliv v průběhu léčby a mohou být závažné a život ohrožující. Pacienti musí být poučeni, aby přestali přípravek Tecfidera užívat a okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, objeví-li se u nich známky nebo příznaky anafylaxe. Léčba nemá být znovu zahájena. **Infekce:** Pokud dojde k výskytu závažné infekce, je vzhledem k imunomodulačním účinkům přípravku Tecfidera nutné zvážit přerušení léčby přípravkem Tecfidera a před obnovením léčby opětovně zvážit možné přínosy i rizika. Pacienti léčení přípravkem Tecfidera musí být poučeni, že symptomy infekce je nutno hlásit lékaři. U pacientů se závažnou infekcí nesmí být léčba přípravkem Tecfidera zahájena, dokud se infekce nevyléčí. Pokud terapie pokračuje při středně závažné až závažné, dlouhotrvající lymfopenii, nelze vyloučit riziko oportunní infekce včetně PML. Léčbu přípravkem Tecfidera je nutné zahajovat postupně, aby se snížil výskyt zrudnutí (návalů horka) a gastrointestinálních nežádoucích účinků. **Infekce varicella zoster virem:** Při léčbě přípravkem Tecfidera se vyskytly případy pásového oparu. Většina těchto případů nebyla závažná, byly však hlášeny i závažné případy, včetně diseminované infekce *varicella zoster* virem, herpes zoster ophthalmicus, herpes zoster oticus, neuroinfekce způsobené *varicella zoster* virem, meningoencefalitidy způsobené *varicella zoster* virem a meningomyelitidy způsobené *varicella zoster* virem. K těmto příhodám může dojít kdykoli během léčby. U pacientů užívajících přípravek Tecfidera sledujte případné známky a příznaky pásového oparu, zejména pokud je u nich hlášena souběžná lymfocytopenie. V případě výskytu pásového oparu je třeba podat vhodnou léčbu. U pacientů se závažnými infekcemi zvažte pozastavení léčby přípravkem Tecfidera až do odeznění infekce. **Fanconiho syndrom:** U léčivého přípravku obsahujícího dimethyl-fumarát v kombinaci s jinými estery kyseliny fumarové byly hlášeny případy Fanconiho syndromu. Vzhledem k tomu, že Fanconiho syndrom bývá reverzibilní, časná diagnóza syndromu a ukončení léčby dimethyl-fumarátem jsou důležitými kroky k zabránění následného poškození ledvin a osteomalacie. Důležité je, že Fanconiho syndrom se může objevit i bez zvýšených hladin kreatininu či nízké glomerulární filtrace. V případě nejasných příznaků je nutné vzít Fanconiho syndrom v potaz a provést příslušná vyšetření. **Pediatrická populace:** Bezpečnostní profil u pediatrických pacientů je ve srovnání s dospělými kvalitativně podobný, a proto platí upozornění a opatření i pro pediatrické pacienty. Dlouhodobá bezpečnost přípravku Tecfidera u pediatrické populace nebyla dosud stanovena. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Přípravek Tecfidera nebyla hodnocena v kombinaci s protinádorovou či imunosupresivní léčbou, a proto je při souběžném podávání nutno postupovat obezřetně. Během léčby přípravkem Tecfidera je možné zvážit souběžné podávání níže uvedených vakcín v souladu s národními vakcinačními programy. Klinické údaje týkající se účinnosti a bezpečnosti živých atenuovaných vakcín u pacientů užívajících přípravek Tecfidera nejsou dostupné. Živé vakcíny mohou zvýšit riziko klinické infekce a pacientům léčeným přípravkem Tecfidera by měly být podávány ve výjimečných případech. Během léčby přípravkem Tecfidera se nedoporučuje souběžně užívat jiné deriváty kyseliny fumarové. U pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou je nutné před souběžným podáním přípravku Tecfidera s acetylsalicylovou kyselinou zvážit potenciální rizika spojená s touto léčbou. Dlouhodobé (> 4 týdny) nepřetržité užívání kyseliny acetylsalicylové nebylo zkoumáno. Souběžná léčba s nefrotoickými přípravky může u pacientů užívajících přípravek Tecfidera vést ke zvýšení výskytu renálních nežádoucích účinků. Během jedné hodiny po užití přípravku Tecfidera je nutné se vyhnout konzumaci velkého množství neředěných alkoholických nápojů s vysokým obsahem alkoholu (více než 30 objemových % alkoholu), protože požití alkoholu může vést ke zvýšené frekvenci gastrointestinálních nežádoucích účinků. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Tecfidera se v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají vhodnou antikoncepci, nedoporučuje. Přípravek Tecfidera lze v těhotenství použít pouze v nevyhnutelných případech a tehdy, převažují-li potenciální přínosy pro pacientku nad potenciálními riziky pro plod. Je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo podávání přípravku Tecfidera. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Údaje o účincích dimethyl-fumarátu na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Tecfidera má nulový nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: zrudnutí (návaly horka), gastrointestinální příhody (průjem, nauzea, bolest v horní části břicha, bolest břicha), ketony naměřené v moči. Časté: gastroenteritida, lymfopenie, leukopenie, pocit pálení, návaly horka, zvracení, dyspepsie, gastritida, gastrointestinální porucha, pruritus, vyrážka, erytém, alopecie, proteinurie, pocit horka, přítomnost aluminu v moči, zvýšená hladina aspartát-aminotransferázy, zvýšená hladina alanin-aminotransferázy, snížení počtu bílých krvinek. Méně časté: hypersenzitivita, trombocytopenie. Není známo: PML, herpes zoster, anafylaxe, dyspnoe, hypoxie, hypotenze, angioedém, rinorea, poškození jater indukované lékem. **Předávkování:** V případě předávkování se doporučuje zahájit symptomatickou podpůrnou léčbu dle klinické indikace. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30°C. Blistry uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 120 mg: 14 tobolek, 240 mg: 56 tobolek; PVC/PE/PVDC-PVC Al blistry. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. č.:** EU/1/13/837/001, EU/1/13/837/002. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 05/2022.

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

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



Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4
Tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz
Biogen-158584, květen 2022



Léčba pro pacienty s relabující-remitující
roztroušenou sklerózou.

ZAČNĚTE VČAS. MĚJTE LÉČBU POD KONTROLOU.

Tecfidera dlouhodobě efektivně
ovlivňuje aktivitu onemocnění

Perorální léčba pro pacienty s relabující-remitující RS
s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS a pro dosud
neléčené pacienty – pokud je přítomna vysoká aktivita
choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky).

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

Reference: 1. SPC přípravku Tecfidera, poslední revize textu 05/2022.
Vysvětlivky: RS - roztroušená skleróza
EDSS - Expanded disability status scale



Tecfidera
(dimethyl fumarate)

BECAUSE TOMORROW
MATTERS TODAY